



HAL
open science

L'accès aux médicaments : étude de cas : le Maroc et les médicaments anticancéreux

Monia Koro Ajob

► To cite this version:

Monia Koro Ajob. L'accès aux médicaments : étude de cas : le Maroc et les médicaments anticancéreux. Sciences pharmaceutiques. 2019. dumas-02076505

HAL Id: dumas-02076505

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02076505>

Submitted on 22 Mar 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SID de Grenoble :
bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

<http://www.cfcopies.com/juridique/droit-auteur>

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

Année : 2019

**L'ACCES AUX MEDICAMENTS.
ETUDE DE CAS : LE MAROC ET LES MEDICAMENTS ANTICANCEREUX.**

THÈSE

PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE

DIPLÔME D'ÉTAT

Monia KORO AJOB

[Données à caractère personnel]

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Le : **15/03/2019**

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

M.Benoit ALLENET, Professeur des Universités - Praticien Hospitalier, Université Grenoble Alpes.

Membres :

M.Patrice TROUILLER, Professeur associé (*Directeur de thèse*), Université Grenoble Alpes.

Mme.Dominique CHARLETY, Praticien Hospitalier, Pharmacie clinique oncologie-hématologie,
CHU Grenoble.

M.Mohammed Wadie ZERHOUNI, Chef de Division de la Pharmacie, Ministère de la Santé, Maroc.

L'UFR de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

Doyen de la Faculté : **M. le Pr. Michel SEVE**
Vice-doyen et Directrice des Etudes : **Mme Christine DEMEILLIERS**

Année 2018 - 2019

ENSEIGNANTS - CHERCHEURS

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
MCF	ALDEBERT	DELPHINE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx
PU-PH	ALLENET	BENOIT	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheMAS
PU	BAKRI	ABDELAZIZ	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MAST	BARDET	JEAN-DIDIER	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheMAS
MCF	BATANDIER	CECILE	LBFA – INSERM U1055
PU-PH	BEDOUCHE	PIERRICK	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheMAS
MCF	BELAIDI-CORSAT	ELISE	HP2, Inserm U1042
MAST	BELLET	BEATRICE	-
MCF	BOUCHERLE	BENJAMIN	DPM - UMR 5063 CNRS
PU	BOUMENDJEL	AHCENE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	BOURGOIN	SANDRINE	IAB – CRI INSERM U823
MCF	BRETON	JEAN	LCIB – UMR E3 CEA
MCF	BRIANCON-MARJOLLET	ANNE	HP2 – INSERM U1042
PU	BURMEISTER	WILHEM	UVHCI- UMI 3265 EMBL CNRS
MCU-PH	BUSSER	BENOIT	Institute for Advanced Biosciences, UGA / Inserm U 1209 / CNRS 5309
Professeur Emerite	CALOP	JEAN	
MCF	CAVAILLES	PIERRE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MCU-PH	CHANOINE	SEBASTIEN	CR UGA - INSERM U1209 - CNRS 5309
MCF	CHOISNARD	LUC	DPM – UMR 5063 CNRS
AHU	CHOVELON	BENOIT	DPM – UMR 5063 CNRS
PU-PH	CORNET	MURIEL	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx
Professeur Emérite	DANEL	VINCENT	-
PU	DECOUT	JEAN-LUC	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF Emérite	DELETRAZ-DELPORTE	MARTINE	LPSS – EAM 4129 LYON
MCF	DEMEILLERS	CHRISTINE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS

PU-PH	DROUET	CHRISTIAN	GREPI EA7408
PU	DROUET	EMMANUEL	IBS – UMR 5075 CEA CNRS HIV & virus persistants Institut de Biologie Structurale
MCF	DURMORT	CLAIRE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
PU-PH	FAURE	PATRICE	HP2 – INSERM U1042
MCF	FAURE-JOYEUX	MARIE	HP2 – INSERM U1042
PRCE	FITE	ANDREE	-
MCU-PH	GARNAUD	CECILE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX
PRAG	GAUCHARD	PIERRE-ALEXIS	-
MCU-PH	GERMI	RAPHAELE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS HIV & virus persistants Institut de Biologie Structurale
MCF	GEZE	ANNABELLE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	GILLY	CATHERINE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	GODIN-RIBUOT	DIANE	HP2 – INSERM U1042
Professeure Emérite	GRILLOT	RENEE	-
MCF Emérite	GROSSET	CATHERINE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	GUIEU	VALERIE	DPM – UMR 5063 CNRS
AHU	HENNEBIQUE	AURELIE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX
MCF	HININGER-FAVIER	ISABELLE	LBFA – INSERM U1055
MCF	KHALEF	NAWEL	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MCF	KOTZKI	SYLVAIN	HP2 – UMR S1042
MCF	KRIVOBOK	SERGE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	LENORMAND	JEAN-LUC	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX
PU	MARTIN	DONALD	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
PRCE	MATTHYS	LAURENCE	-
AHU	MAZET	ROSELINE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	MELO DI LIMA	CHRISTELLE	LECA – UMR CNRS 5553
AHU	MINOVES	MELANIE	HP2 – INSERM U1042
PU	MOINARD	CHRISTOPHE	LBFA - INSERM U1055
PU-PH	MOSSUZ	PASCAL	IAB – INSERM U1209
MCF	MOUHAMADOU	BELLO	LECA – UMR 5553 CNRS
MCF	NICOLLE	EDWIGE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	OUKACINE	FARID	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	PERES	BASILE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	PEUCHMAUR	MARINE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	PEYRIN	ERIC	DPM – UMR 5063 CNRS

AHU	PLUCHART	HELENE	TIMC-IMAG – UMR 5525 CNRS, THEMAS
MCF	RACHIDI	WALID	LCIB – UMR E3 CEA
MCF	RAVELET	CORINNE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	RIBUOT	CHRISTOPHE	HP2 – INSERM U1042
PAST	RIEU	ISABELLE	-
Professeure Emérite	ROUSSEL	ANNE-MARIE	
PU-PH	SEVE	MICHEL	LBFA – INSERM U1055
MCF	SOUARD	FLORENCE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	SPANO	MONIQUE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
MCF	TARBOURIECH	NICOLAS	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
MCF	VANHAVERBEKE	CECILE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	WOUESSIDDJEW	DENIS	DPM – UMR 5063 CNRS

AHU : Assistant Hospitalo-Universitaire

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches

BCI : Biologie du Cancer et de l'Infection

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CIB : Centre d'Innovation en Biologie

CRI : Centre de Recherche INSERM

CNRS : Centre National de Recherche Scientifique

DCE : Doctorants Contractuels Enseignement

DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire

HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire

IAB : Institute for Advanced Biosciences

IBS : Institut de Biologie Structurale

LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes

LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux

LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie

LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine

LPSS : Laboratoire Parcours Santé Systémique

LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques

MAST : Maître de Conférences Associé à Temps Partiel

MCF : Maître de Conférences des Universités

MCU-PH : Maître de Conférences des Universités et Praticiens Hospitaliers

PAST : Professeur Associé à Temps Partiel

PRAG : Professeur Agrégé

PRCE : Professeur certifié affecté dans l'enseignement

PU : Professeur des Universités

PU-PH : Professeur des Universités et Praticiens Hospitaliers

SyMMES : Systèmes Moléculaires et nanoMatériaux pour l'Energie et la Santé

TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation

UMR : Unité Mixte de Recherche

UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

REMERCIEMENTS

Au Professeur Patrice TROILLER, c'est un grand honneur pour moi d'avoir pu mener cette thèse avec vous. Merci pour toute l'aide que vous m'avez apportée et tout ce que vous m'avez appris. Je vous en suis reconnaissante.

Au Professeur Benoit ALLENET, je vous remercie d'avoir accepté de présider le jury, j'en suis honorée et vous remercie de votre disponibilité.

Au Docteur Dominique CHARLETY, merci sincèrement pour vos conseils, c'était un plaisir d'avoir passé une période de mon stage hospitalier avec vous et c'est un plaisir que vous puissiez juger mon travail aujourd'hui.

Au Docteur Mohammed Wadie ZERHOUNI, merci infiniment pour le temps que vous m'avez accordé, pour les conseils que vous m'avez apportés. Merci d'avoir accepté de faire partie de ce jury.

Au Docteur Amine CHEIKH, au Docteur Abdelfettah AHLAMINE, au Docteur Rabii FAOUZI, merci de m'avoir reçue à Rabat, merci du temps que vous m'avez accordé. Merci à toutes les personnes que j'ai pu rencontrer au Maroc, qui ont contribué de près ou de loin à l'élaboration de cette thèse et aux familles qui ont participé aux entretiens.

Merci à **Zohra** pour toutes les précieuses informations et pour ton implication.

À mes parents, je ne saurais trouver les mots justes, les mots assez forts pour vous exprimer ma gratitude, mon amour, mon respect. Merci pour vos sacrifices, votre patience, votre amour, et votre soutien sans faille. C'est grâce à vous si j'ai pu mener à bien mes études, si j'ai pu devenir celle que je suis aujourd'hui. J'espère vous rendre la pareille un jour. Vous rendre fiers est ma priorité, j'espère que vous l'êtes et le serez toujours. Merci d'avoir toujours cru en moi. Je vous aime infiniment.

Maman, tu es un exemple de courage, de force, de détermination, tu es mon exemple et la personne la plus chère à mes yeux. Merci d'avoir toujours été là pour moi, tu m'as toujours soutenue. C'est avec tout mon amour ma chère maman que je te dédie ma thèse.

À mes frères et sœurs, Samia, Billal, Salma, je vous souhaite tout le bonheur possible, que votre vie soit pleine de joie, je vous aime fort, vous pourrez toujours compter sur moi.

À mon mari, quelle chance j'ai de t'avoir. Merci de me supporter, d'avoir été patient toutes ces années d'études. Merci d'être un si bon mari et un si bon père. Merci pour cette magnifique vie que l'on construit ensemble.

À mon fils, mon fils d'amour, ma plus belle réussite, ma plus belle récompense, mon plus grand bonheur, merci mon Dieu pour ce merveilleux cadeau. Je t'aime mon petit cœur.

À toute ma belle et grande famille, je vous remercie pour tous ces beaux moments passés ensemble, pour cette solidarité et tout cet amour. Merci **Soraya** de m'avoir aidée pour ce travail, tu es un exemple de réussite pour moi. Merci **Tati** de toujours penser à nous, tu es ma deuxième mère, je t'aime fort. Merci **Yassine** pour ton aide continuelle, tu es mon grand frère (tu sais bien que tu es le fils préféré de ma mère). Tous mes cousins, toutes mes cousines, mes oncles et tantes, d'ici et d'ailleurs, je vous aime. **Anissa, Majda**, vous avez une place particulière dans mon cœur mes petites sœurs.

À ma belle-famille, merci de m’avoir si bien accueillie au sein de votre famille. Merci pour votre soutien, pour votre grande gentillesse, je me sens chanceuse d’avoir trouvé une famille comme la vôtre. Je vous aime.

À mes amis, merci pour toutes ces années passées ensemble qui resteront mémorables, Marya, Anissa, Aniss, Adam, Salima, Céline, Diane, Fatou, Lucile, Clara, Lilya, Boutat, et tous les autres... Merci pour tous ces souvenirs passés et à venir.

À la Grande Pharmacie de Genève, merci à vous tous pour ce que vous m’avez enseigné.

TABLE DES MATIERES

Liste des tableaux	11
Liste des illustrations.....	12
Liste des abréviations.....	13
Glossaire.....	15
INTRODUCTION.....	18
PARTIE 1 : LE CONCEPT D'ACCESSIBILITE AUX MEDICAMENTS.....	22
I. L'accessibilité géographique et physique.	23
1. L'accessibilité géographique	23
1.1. Définition.....	23
1.2. Le secteur formel	24
1.2.1. Les officines.....	24
1.2.2. Les autres points de vente.....	28
1.3. Secteur informel.....	29
1.3.1. Internet.....	30
1.3.2. Les médicaments de la rue.....	31
2. L'accessibilité physique	33
2.1. Définition	33
2.2. Constat.....	34
II. L'accessibilité économique et financière.....	36
1. L'accessibilité économique	36
1.1. Le marché du médicament	36
1.2. Comment est fixé le prix d'un médicament ?.....	39
1.2.1. Construction du prix et principes de régulation.....	40
1.2.2. Des systèmes de fixation du prix hétérogènes.....	41
1.3. La capacité financière des Etats.....	45
1.3.1. Fixation de prix différentiels	46
1.4. Médicaments onéreux et innovants : le prix du médicament est-il le reflet du coût ?	47
2. L'accessibilité financière.....	50
2.1. Au niveau de la collectivité.....	50
2.1.1. Différents systèmes de santé.....	50
2.2. Au niveau individuel.....	54
3. Les politiques pharmaceutiques mises en place pour l'amélioration de l'accès économique et financier.....	55
3.1. Qu'est-ce qu'une politique pharmaceutique nationale ?.....	55
3.2. Médicaments essentiels.....	56
3.3. L'arrivée des génériques.....	57
3.4. L'accord sur les ADPIC.....	58

4. L'usage rationnel des médicaments.....	60
III. L'accessibilité qualitative.....	62
1. Les garanties d'une bonne qualité.....	62
2. Le trafic de faux médicaments.....	64
PARTIE 2 : LE CAS DU MAROC.....	67
I. Le Maroc, état des lieux.....	68
II. Le système de santé marocain.....	71
1. Evolution du système national de santé, étapes clés.....	72
2. Organisation du système de santé.....	74
2.1. Le réseau hospitalier.....	75
2.1.1. Classification selon la capacité litière.....	75
2.1.2. Classification selon le mode de gestion.....	75
2.1.3. Classification selon la spécificité de l'établissement.....	76
2.1.4. Classification hiérarchisée.....	76
2.2. Réseau de soins de santé de base.....	76
2.3. Conclusion sur l'accessibilité aux soins.....	77
3. Organisation du système de couverture médicale de base.....	78
3.1. L'Assurance Maladie Obligatoire (AMO).....	78
3.1.1. Caisse Nationale de Sécurité Sociale (CNSS).....	78
3.1.2. La Caisse Nationale des Organismes de Prévoyance Sociale (CNOPS).....	79
3.1.3. Concernant les médicaments.....	80
3.2. Le Régime d'assistance médicale (RAMED).....	82
3.2.1. Concernant les médicaments.....	85
3.3. Perspectives.....	85
III. Le circuit des médicaments.....	87
1. Sélection et acquisition.....	87
1.1. Médicaments essentiels.....	87
1.2. Sélection des médicaments.....	88
1.3. La quantification des besoins.....	88
1.4. L'acquisition des médicaments.....	89
1.5. Acquérir des médicaments de qualité – l'accessibilité à la qualité et la sécurité.....	91
2. Approvisionnement.....	92
2.1. L'industrie pharmaceutique nationale.....	92
2.2. L'importation des médicaments.....	93
2.3. Le cas des médicaments anti cancéreux.....	94
3. Distribution - Principes d'acheminement dans les systèmes pharmaceutiques.....	95
3.1. Grossistes répartiteurs.....	95
3.2. Les officines.....	96
4. Financement des médicaments.....	98
4.1. Le prix des médicaments.....	98
4.1.1. Mode de fixation des prix selon l'ancien arrêté.....	98
4.1.2. Réforme du mode de fixation des prix.....	99
4.1.3. Conséquences sur l'accès aux médicaments.....	101

4.2. Quelles sont les différentes sources de financement ?.....	102
4.2.1. Les ménages.....	102
4.2.2. Le financement par l'Etat.....	103
4.2.3. Solidarité.....	104
PARTIE 3 : LES MEDICAMENTS ANTICANCEREUX AU MAROC.....	106
I. Les cancers.....	107
1. Définitions.....	107
2. Epidémiologie.....	107
3. Les principaux facteurs de risque.....	108
4. Transition épidémiologique et maladies non transmissibles (MNTs).....	109
II. La lutte contre les cancers.....	111
1. Prévention sanitaire.....	111
1.1. Promotion de la santé.....	111
1.2. Prévention.....	111
2. Fondation Lalla Salma, prévention et traitement des Cancers.....	112
2.1. Ses principales missions.....	112
2.2. Promotion de la santé et détection précoce.....	113
2.3. Plan national de prévention et de contrôle du cancer (PNPCC).....	115
2.3.1. Les principales mesures.....	115
2.3.2. Les centres régionaux d'oncologie.....	117
2.3.3. Le programme ACCES.....	120
III. Cas cliniques.....	122
1. Aya, cancer du sein diagnostiqué en 2004, pas de couverture médicale.....	122
2. Hanna, cancer du sein diagnostiqué en 2010, couverte par l'AMO.....	126
3. Entretiens à l'hôpital d'oncologie et d'hématologie pédiatrique de Rabat.....	129
CONCLUSION.....	132
Bibliographie.....	134
Annexes.....	143
Serment de Galien.....	151
Résumé.....	152

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Densité des officines, en Europe, 2015.....	24
Tableau 2 : Nombre de pharmacies pour 100 000 habitants, en Europe, 2015.	25
Tableau 3 : Nombre de pharmaciens pour 10 000 habitants, dans des pays d’Afrique et en France, OMS, 2012.	26
Tableau 4 : Maillage pharmaceutique de la France comparé à d'autres pays, CIOPF, 2015...	27
Tableau 5 : Disponibilité (en valeur moyenne) de deux médicaments dans les centres de santé au Rwanda.	34
Tableau 6 : Les principaux marchés pharmaceutiques dans le monde en 2007 et 2017.	38
Tableau 7 : Evolution du nombre de patients enregistrés aux centres d’oncologie.	84
Tableau 8 : Les nouvelles marges des pharmaciens d'officine et des grossistes	100
Tableau 9 : Mode de calcul du prix des médicaments génériques	100
Tableau 10 : Les sources de financement du système de santé au Maroc, 2012	102

LISTE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Chiffre d'affaire du marché pharmaceutique mondial en milliards de dollars des Etats-Unis.....	37
Figure 2 : Marché pharmaceutique mondial par zone géographique en 2017.	37
Figure 3 : Carte géographique du Maroc.	68
Figure 4 : Le nouveau découpage régional du Maroc.....	69
Figure 5: Le système de santé marocain.	74
Figure 6 : Cadrage de la CMB.....	86
Figure 8 : Mesures du PNPCC concernant la prise en charge diagnostique et thérapeutique	117
Figure 9 : Couverture prévue des CRO sur le Royaume.	119

LISTE DES ABREVIATIONS

- AAD** : Antiviraux d'action directe
- ALC** : Affection lourde et coûteuse
- ALD** : Affection longue durée
- AMM** : Autorisation de mise sur le marché
- AMO**: Assurance maladie obligatoire
- ANAM** : Agence nationale de l'assurance maladie
- ARV** : Antirétroviraux
- ASMR** : Amélioration du service médical rendu
- CNPV** : Centre national de pharmacovigilance
- CNSS** : Caisse nationale de sécurité sociale
- CNOPS** : Caisse nationale des organismes de prévoyance sociale
- CRSR** : Centre de référence de la santé reproductive
- CRO** : Centre régional d'oncologie
- CSU** : Couverture sanitaire universelle
- CT** : Commission de la transparence
- DCI** : Dénomination commune internationale
- DMP** : Direction du médicament et de la pharmacie
- GMR** : Guide des médicaments remboursables
- KM** : Kilomètres
- LNCM** : Laboratoire national de contrôle du médicament
- MAD** : Dirham marocain
- USD** : Dollar américain
- MNTs** : Maladies non transmissibles
- ODD** : Objectifs de développement durable
- OMD** : Objectifs du millénaire pour le développement
- OMS** : Organisation mondiale de la santé
- ONG** : Organisation Non Gouvernementale
- PED** : Pays en développement
- PFHT**: Prix fabricant hors taxe

PMR : Prix maximum de référence

PNPCC : Plan national de prévention et de contrôle du cancer

PPM : Prix public Maroc

PPV : Prix public de vente

R&D : Recherche et Développement

RAMED : Régime d'assistance médicale

SMR : Service médical rendu

TNR : Tarification nationale de référence

TTC : Toutes taxes comprises

TVA : Taxe sur la valeur ajoutée

UE : Union Européenne

GLOSSAIRE

Couverture sanitaire universelle : « par couverture sanitaire universelle, on entend que chacun bénéficie des services de santé dont il a besoin, y compris les services de santé publique dont l'objet est de promouvoir une meilleure santé (campagnes d'information et taxes antitabac), de prévenir les maladies (vaccinations) et d'offrir des prestations à des fins de traitement, de réadaptation et de palliation (soins de fin de vie) d'une qualité qui garantisse leur efficacité, sans que le recours à ces services n'expose le sujet concerné à des difficultés financières » (1).

Falsification : « action d'altérer volontairement (une substance ou tout autre élément) en vue de tromper ». Ce terme met l'accent sur les risques d'atteinte à la santé. (2)

Médicament : toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique (3).

Médicament essentiel : D'après la définition de l'OMS de 1975, les médicaments essentiels sont « ceux qui répondent aux besoins prioritaires en matière de santé. Leur efficacité et leur innocuité sont amplement avérées et ils sont d'un bon rapport qualité prix. Ils doivent être disponibles à tout moment, en quantité suffisante, sous la forme galénique appropriée, et fournis avec les informations indispensables pour le prescripteur et le patient. Leur qualité doit être garantie et leur prix doit être accessible pour les individus et la communauté ». (4)

Médicament générique : il « est conçu à partir de la molécule d'un médicament déjà

autorisé (appelé médicament d'origine ou princeps) dont le brevet est désormais tombé dans le domaine public. Il doit avoir la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique que le princeps et démontrer qu'il a la même efficacité thérapeutique (même biodisponibilité) ». (5)

Objectifs Millénaire pour le Développement (OMD) : ce sont 8 objectifs adoptés en 2000 à New York par 193 Etats membres de l'ONU, et au moins 23 organisations internationales. Ils recouvrent de grands enjeux humanitaires tels que la réduction de l'extrême pauvreté, de la mortalité infantile, lutte contre le SIDA, l'accès à l'éducation, l'égalité des sexes ... En 2015 les Objectifs de développement durable (ODD) prennent la suite des OMD.

Promotion de la santé : elle a été définie dans la Charte d'Ottawa (OMS, 1986) comme « le processus qui confère aux populations les moyens d'assurer un plus grand contrôle sur leur propre santé et d'améliorer celle-ci ». (6)

Santé : Selon l'OMS, « La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité » (7).

Secteur informel : il peut être défini selon différentes approches, comme des unités de production n'ayant pas de comptabilité complète déclarée (approche comptable) ou encore tout travail en l'absence de protection sociale, absence de contrats de travail et non paiement des cotisations sociales (approche sociale) ou toute activité qui ne fait pas l'objet de paiement des impôts et taxes (approche fiscale). (8)

Transition démographique : La transition démographique désigne le passage d'un régime traditionnel où la fécondité et la mortalité sont élevées et s'équilibrent à peu près, à un régime où la natalité et la mortalité sont faibles et s'équilibrent également. (9)

Transition épidémiologique : Période de baisse de la mortalité qui accompagne la transition démographique. Elle s'accompagne d'une amélioration de l'hygiène, de l'alimentation et de

l'organisation des services de santé et d'une transformation des causes de décès, les maladies infectieuses disparaissant progressivement au profit des maladies chroniques et dégénératives et des accidents. (9)

INTRODUCTION

Le droit à la santé est un droit universel mentionné dans la déclaration des droits de l'homme (1948) qui stipule que « toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux ainsi que pour les services sociaux nécessaires [...] » (10). Le niveau de santé de la population mondiale dépend de différents paramètres sociaux, économiques, climatiques ou politiques ; il dépend de l'accessibilité à l'hygiène, à l'alimentation, du niveau d'urbanisation ainsi que de l'accessibilité aux soins et produits de santé.

Ce droit-liberté reste théorique et utopique s'il n'est pas mis en pratique. Chaque Etat doit se donner les moyens de rendre ce droit effectif. Des mesures de santé publique doivent être établies en vue d'œuvrer pour l'amélioration et la protection de la santé des populations, en se rappelant que « les gouvernements ont la responsabilité de la santé de leurs peuples ; ils ne peuvent y faire face qu'en prenant les mesures sanitaires et sociales appropriées » (10). L'un des maillons essentiels de la santé est le médicament. Grâce à ses propriétés thérapeutiques, il a un rôle important à jouer dans la bataille contre les maladies.

Pour l'histoire présente, les premiers à poser la question de l'accessibilité aux médicaments ont été les Organisations Non Gouvernementales (ONG) humanitaires et instituts médicaux, au sujet des maladies tropicales. Après la décolonisation, les activités de recherche et développement (R&D) concernant les endémies tropicales ralentissent ou s'arrêtent, faute d'intérêts économiques ou stratégiques. Ces maladies deviennent « négligées » et l'accès aux thérapeutiques nécessaires se fait rare (11). La problématique de l'accès aux médicaments et de leur cherté envahit vraiment l'espace public dans les années 90, avec l'émergence du VIH/SIDA et ses ravages. 90% des 30 millions de porteurs du virus sont les patients des pays en développement (PED). Mais confrontés à des prix élevés, fixés au départ à 10 000 dollars par an, ils ne peuvent pas avoir accès aux médicaments

antirétroviraux (ARV) (12). Pourtant, dans les mois qui ont suivi l'apparition sur le marché des ARV, en 1996, « les taux de mortalité liés au VIH/SIDA dans les hôpitaux occidentaux ont chuté de près de 80% » (13).

Ce n'est que plus tard que la question s'axera particulièrement sur les médicaments anticancéreux. En effet, il y a une prise de conscience concernant les maladies chroniques tels que le diabète, les maladies cardiovasculaires, les cancers et toutes les maladies dégénératives. Elles deviennent toute aussi importantes que les maladies infectieuses. Avec la transition épidémiologique et l'augmentation de l'espérance de vie, les cas de cancers augmentent. Ils sont responsables de 8,8 millions de morts en 2015 et constituent la deuxième cause de décès dans le monde (14). Les médicaments contre le cancer, pour la plupart des médicaments innovants, font réagir avec leurs prix exorbitants, responsables d'inégalités d'accès aux thérapeutiques. Des problèmes d'ordre éthique, politique, économique et social, se posent.

Le droit à la santé passe par le droit à l'accès aux thérapeutiques ; quels sont les moyens mis en place pour rendre ce droit effectif ? Comment la population a-t-elle accès aux médicaments, notamment aux anticancéreux ? Quels sont les biais et les obstacles à cet accès ? Quelle est la situation en particulier au Maroc ?

Nous tenterons de répondre à ces diverses questions à travers un développement en trois parties.

Dans une première partie, nous développerons le concept d'accessibilité aux médicaments. Nous verrons que l'accessibilité aux médicaments a plusieurs dimensions. Tout d'abord, le médicament doit être disponible physiquement, à tout moment, à une distance acceptable du patient : c'est la notion d'accessibilité physique et géographique.

Puis, des questions économiques se posent, et le patient doit avoir les moyens financiers de se procurer le médicament : c'est l'accessibilité économique et financière. Enfin, pour être efficace et sans danger, la qualité des produits pharmaceutiques doit être assurée : c'est l'accessibilité qualitative.

Une fois le contexte posé et délimité, nous pourrions nous intéresser à l'étude de cas choisi ici. Le pays retenu pour ce travail est le Maroc et la classe thérapeutique de médicaments choisie, les anticancéreux. Pourquoi le Maroc ? Ce pays est un exemple intéressant à prendre de par sa situation intermédiaire entre les pays avancés et les pays les moins avancés sur le plan socio-économique; d'après le classement de la Banque Mondiale (15). Son système de santé a récemment connu de grands changements avec une couverture maladie étendue à de plus en plus de citoyens marocains. La question de l'accessibilité aux médicaments est au cœur des politiques nationales de santé actuelles, tout comme la lutte contre le cancer avec le programme national qui lui est dédié. C'est donc dans une seconde partie que nous ferons un état des lieux sur le Maroc, en décortiquant le système de santé marocain, puis en développant le circuit du médicament pour aborder toutes les dimensions de l'accessibilité au médicament vues précédemment.

Toujours centrée sur le Maroc, la troisième partie du développement sera consacrée à la question des cancers et des médicaments anticancéreux. Après avoir fait un point général sur ces maladies, nous parlerons des politiques de prévention et de promotion de la santé du pays, ainsi que de la Fondation Lalla Salma, un des acteurs importants pour l'amélioration de l'accès à la santé des patients cancéreux. Nous terminerons par deux cas cliniques sélectionnés pour illustrer la prise en charge de patients atteints de cancers.

PARTIE 1

LE CONCEPT D'ACCESSIBILITE AUX MEDICAMENTS.

I. L'accessibilité géographique et physique.

1 L'accessibilité géographique

1.1 Définition

L'accessibilité géographique aux médicaments correspond à la distance qui sépare le point de dispensation des médicaments et les patients ; ou le temps qu'il leur faut pour s'y rendre depuis leur domicile. Elle dépend en premier lieu du nombre de points de dispensation et de leur répartition sur le territoire. Elle dépend également des moyens de transports et elle représente un coût : « le monde entier est accessible en tous ses points mais le coût d'accès peut être très élevé » (16).

Un territoire a son espace structuré avec d'un côté les villes, considérées comme centre attractif majeur, et de l'autre les zones rurales ou périurbaines. Les villes ont toujours été associées à la santé par l'hôpital. On peut citer également comme activités liées à la santé, les réseaux de médecins libéraux, de laboratoires d'analyses, et de pharmacies. Ces services existeront ou non, en plus ou moins forte densité, selon la taille de la ville (16). Il est facile de comprendre que les fonctions de santé rares se concentrent dans les lieux attractifs que sont les grandes villes. L'accessibilité géographique aux services de santé des patients résidant en zones rurales, les plus reculées, est souvent moins bonne.

→ L'enjeu est de rendre accessible les médicaments à tous les patients, en tout point du territoire. La première question que l'on se pose est : quels sont les points de dispensation potentiels des médicaments ? Où le patient peut-il se les procurer ?

1.2 Le secteur formel

1.2.1 Les officines

La pharmacie d'officine est « l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets dont la préparation et la vente sont réservées aux pharmaciens, ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales »(17). Dans de nombreux pays, le pharmacien détient le monopole de la dispensation des médicaments. Ce n'est pas le cas partout dans le monde, nous verrons ensuite qu'il existe d'autres points de dispensation ou de distribution.

Pour étudier l'accès géographique aux médicaments, la proportion de la population résidant à moins de 5 kilomètres¹ (km) d'une pharmacie d'officine pourrait être un bon indicateur à utiliser; mais cela est souvent difficile à mesurer (18). Nous pouvons utiliser d'autres indicateurs, tels que **la densité** des officines. Le tableau ci-après compare la densité en 2015 des pharmacies d'officines de quelques pays d'Europe.

Tableau 1: Densité des officines, en Europe, 2015. (19)

Pays	Nombre de pharmacies d'officine pour 1 000km ²
Belgique	160
Grèce	75
Italie	60
Allemagne	58
Pays-Bas	51
Espagne	43
France	40
Roumanie	38
Danemark	8

¹ A savoir que la distance de 5 km représente l'unité de mesure de référence généralement admise en santé publique dans les pays africains.

La médiane de l'Union Européenne (UE) est de 32,93 pharmacies pour 1 000 km². La France est légèrement au-dessus de la médiane avec 40 pharmacies pour 1 000 km². La Belgique en compte 4 fois plus et le Danemark 5 fois moins avec seulement 8 pharmacies pour 1000 km² (*tableau 1*).

La densité par habitant est également intéressante à observer. Le tableau suivant compare cet indicateur pour des pays d'Europe, toujours en 2015.

Tableau 2 : Nombre de pharmacies pour 100 000 habitants, en Europe, 2015. (20)

Pays	Existe-t-il des critères d'installation ?	Nombre de pharmacies pour 100 000 habitants
Grèce	oui	84,06
Espagne	oui	46,24
Belgique	oui	44,39
Roumanie	oui	36,46
France	oui	34,28
Allemagne	non	24,69
Pays-Bas	non	11,8
Danemark	oui	6,55

La France compte 34,28 pharmacies pour 100 000 habitants, la Belgique, qui a une densité 4 fois plus grande, en compte 44,39 pour 100 000 habitants, et le Danemark toujours en dessous avec seulement 6,55 pharmacies pour 100 000 habitants (*tableau 2*).

Outre le nombre d'officines présentes sur le territoire, il est intéressant d'en connaître **la répartition**. La majorité des pays de l'UE ont des critères d'installation (*17 sur 28*²) (19) en prenant en compte généralement la densité démographique et la distance entre deux pharmacies. Par exemple **en France**, la création, le regroupement ou le transfert des officines est soumis à une réglementation définie par le Code de la santé publique, s'appuyant notamment sur la démographie des communes. Le nombre d'officines possible

² Les 17 pays membres de l'UE bénéficiant de critères d'installation sont : l'Autriche, la Belgique, la Croatie, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, La Grèce, la Hongrie, l'Italie, la Lettonie, Malte, le Portugal, la Roumanie, le Royaume-Uni, et la Slovaquie.

dépend du nombre d'habitants. On obtient ainsi un maillage territorial, favorisant la répartition des officines sur l'ensemble du territoire.

D'après un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et de l'Inspection générale des finances (IGF) sur la régulation du réseau des pharmaciens d'officine, au 1^{er} Janvier 2016, **4 personnes sur 5 (81%)** ont au moins une officine dans leur commune de résidence, et 97% de la population métropolitaine vit à moins de 10 minutes en voiture d'une officine (21). Malgré la réduction du nombre d'officines ces dernières années, le maillage pharmaceutique n'est pas déstabilisé et l'accessibilité géographique reste correcte.

Dans de nombreux PED, la couverture en pharmacie est beaucoup plus faible qu'en Europe et la répartition géographique est souvent inégale en privilégiant les grands centres urbains, au détriment des zones rurales. Certaines populations se voient donc contraintes de parcourir des kilomètres pour pouvoir se procurer les médicaments nécessaires, avec tous les inconvénients qui s'y rapportent.

Ci-après, une comparaison du nombre de pharmaciens sur le territoire, puis la densité pour 10 000 habitants, entre la France et des pays intermédiaires géographiquement proches du Maroc, d'après les données de 2012 de l'OMS³.

Tableau 3 : Nombre de pharmaciens pour 10 000 habitants, dans des pays d'Afrique et en France, OMS, 2012. (22)

	Nombre de pharmaciens	Densité (pour 10 000 habitants)
France	73 298	11,9
Libye	2 275	3,6
Maroc	9 244	2,9
Algérie	8 232	2,4
Tunisie	2 106	2,0

³ Mis à part la France, les autres pays du tableau font partie du groupe des pays intermédiaire (*dans la tranche supérieure ou inférieure comme le Maroc*), d'après la classification de la Banque Mondiale (Voir annexe 1).

Iraq	5 401	1,7
Nigeria	18 682	1,3
Ghana	1 673	0,7
Mauritanie	123	0,4
Cote d'Ivoire	413	0,2
Congo	63	0,2
Soudan	386	0,1

Le tableau suivant est là pour comparer le ratio du nombre d'habitants pour une officine, entre deux pays d'Europe, que sont la France et la Belgique, et des pays intermédiaires d'après la classification de la Banque Mondiale.

Tableau 4: Maillage pharmaceutique de la France comparé à d'autres pays, CIOFF⁴, 2015. (23)

	Nombre d'habitants sur le territoire	Nombre de pharmaciens / millions d'habitants	Nombre d'officines dans le pays	Nombre de dépôts pharmaceutiques	Ratio du nombre d'habitants pour 1 officine
Belgique	11.082.744	1 792	4 985	0	2 223
France	66 318 000	1 123,5	22 510	0	2 946
Maroc*	33 800 000	325,44	9 962	0	3 392
Algérie	40 400 000	365	10 502	387	3 846
Tunisie	10 886 500	517,15	1 968	69	5 531
Mauritanie	3 970 000	125	250	380	15 880
Côte d'Ivoire	22 671 331	66,21	833	498	27 216

* données de 2016

⁴ Conférence Internationale des Ordres des Pharmaciens Francophones.

En France, quand la densité est de 11,9 pharmaciens pour 10 000 habitants, elle est de 2,9 au Maroc, suivit de près par l'Algérie avec une densité de 2,4, et seulement de 0,1 pour 10 000 habitants au Soudan (*Tableau 3*). En France on compte 2 946 habitants par officine ; un peu plus pour les pays du Maghreb avec pour le Maroc 3 392 habitants par officine et 5 531 pour la Tunisie. En Afrique de l'Ouest les chiffres sont plus élevés avec 15 880 habitants par officine pour la Mauritanie, et jusqu'à 27 216 habitants par officine en Côte d'Ivoire (soit plus de 9 fois plus qu'en France) (*Tableau 4*).

1.2.2 Les autres points de vente

Lorsque le monopole de la dispensation de médicaments n'est pas strictement limité aux officines, on les retrouve en vente légalement dans d'autres structures.

- **Les dépôts pharmaceutiques** (*appelés parfois « vendeurs de médicaments brevetés »*(24)(25)) sont des structures de dispensation sous la responsabilité d'une officine ou du ministère de la santé mais sans la présence effective et constante d'un pharmacien diplômé. Ils sont autorisés à vendre des médicaments disponibles sans ordonnance uniquement. A savoir qu'un médicament peut être disponible uniquement sur ordonnance dans un pays, mais en vente libre dans d'autres. C'est le cas typique de la contraception orale, que l'on retrouve dans des dépôts pharmaceutiques de pays en développement, alors qu'en France une ordonnance est obligatoire.

Nous avons vu dans le paragraphe précédent, que dans les pays d'Afrique de l'Ouest, les officines sont moins nombreuses qu'en Europe et réparties majoritairement dans les villes, au détriment des zones rurales. La multiplicité des dépôts pharmaceutiques (*en zone rurale et dans les quartiers pauvres des villes par exemple*) lève les barrières de l'accessibilité géographique aux produits de santé dans les zones les plus mal desservies. Dans certains pays où les dépôts pharmaceutiques sont autorisés, ils sont aussi, voire plus nombreux que les

pharmacies (26). C'est le cas surtout dans les pays où l'infrastructure du système de santé est surchargée, défaillante, ou mal répartie. Ils sont également une source d'informations et parfois de soins de santé⁵, particulièrement en zone rurale où il manque de cliniques publiques et privées (24).

Les dépôts pharmaceutiques ne sont pas toujours considérés comme faisant partie intégrante du système de santé, ils peuvent être absents des stratégies et des politiques de santé. Il existe peu d'informations sur le type et la qualité des services et informations fournis par le personnel de ces dépôts. Ils doivent être encadrés et réglementés, et le personnel de ces dépôts doit être formé, pour réduire les risques d'une distribution non qualifiée et d'un mésusage du médicament.

- Les « **drugstores** », apparus historiquement aux USA, sont d'autres points de vente de médicaments. En plus de l'alimentation, des produits cosmétiques et utilitaires, ils proposent la vente en libre-service de médicaments ne nécessitant pas de prescription médicale. Le Japon compte plus de 13 200 drugstores⁶, faciles d'accès ils arborent chaque coin de rue. On en trouve également aux sorties de métro et dans les grandes surfaces (27).

1.3 Secteur informel

Ce terme de marché « informel », émergeant officiellement dans les années 80, désigne des pratiques de vente et d'achat de médicaments hors du cadre de réglementation de l'Etat. Le contexte est celui d'Etats qui ne proposent pas ou peu de couverture médicale à la population, et celui d'une population au niveau de vie moyen ou faible. Pour les PED, c'est un marché attractif de par sa facilité d'accès géographique et financier. Le phénomène

⁵ Par exemple, en Ouganda, l'achat et l'administration de contraceptif injectable a eu lieu dans des dépôts pharmaceutiques de zones rurales, bien que interdit par la loi. (24)

⁶ Chiffre 2014 du ministère de l'Economie, du Commerce et de l'Industrie

concernait les pays d'Afrique de l'Ouest, les PED ; il évolue et concerne aujourd'hui le monde entier avec une proportion parfois plus importante que le secteur officiel (28).

1.3.1 Internet

La vente de médicaments sur internet est à cheval entre le secteur formel et le secteur informel. Tantôt légale sous certaines conditions, tantôt illégale, son statut est très contrasté dans le monde. Les précurseurs de la vente en ligne sont les américains (*USA et Canada*), en autorisant la vente de tous les médicaments, par des pharmaciens rattachés à une officine ou indépendants. En Asie, seuls les médicaments non soumis à prescription médicale sont vendus sur des sites internet. En Europe la situation est très hétérogène.

En **France**, depuis le **2 janvier 2013**, la vente en ligne des médicaments disponibles sans ordonnance est autorisée mais le site internet doit être rattaché à une pharmacie physique existante ; à l'instar de la Belgique, de l'Espagne et l'Italie (29,30). L'Allemagne, les Pays-Bas et le Royaume-Uni autorisent la vente de tous les médicaments ; les sites internet ne doivent pas forcément être reliés à une pharmacie physique dans le cas des Pays-Bas et du Royaume-Uni. Ce type de vente reste assez limité en France, qui a 10 années de retard sur l'Allemagne. En 2015, seules 301 pharmacies ont développé leur site internet pour un total de plus de 22 000 officines recensées, soit moins de 1%. En Allemagne, on en trouve 10 fois plus (30).

La vente en ligne de médicaments a des **avantages** : gain de temps, pas de déplacements nécessaires ce qui favorise l'accessibilité géographique notamment pour les zones rurales où l'éloignement des officines pousse à consommer en ligne. Elle permettrait d'avoir des prix plus bas grâce à une concurrence entre les sites internet des pharmacies, et une comparaison plus simple des prix (31).

Mais ce type de vente a des **inconvénients** de taille : perte de conseils des pharmaciens, ce qui augmente le risque de mauvais usage ; et surtout le risque d'acheter des produits contrefaits (31). *Nous développerons ce point par la suite.* La prudence est de mise lorsque l'on veut acheter des médicaments sur internet. Il existe de nombreux sites internet frauduleux, où les consommateurs peuvent se procurer tout un tas de médicaments, autorisés ou non, sans pouvoir s'assurer de leur bonne qualité, de leur composition réelle et de leur authenticité. Il est très important de s'assurer de la fiabilité et du caractère officiel du site internet avant de passer commande pour éviter toute mauvaise surprise. En France, sur le site de l'Ordre des pharmaciens, la liste des pharmacies autorisées à vendre en ligne est disponible⁷.

1.3.2 Les médicaments de la rue

Le médicament n'est pas un produit de consommation comme un autre. Pour bénéficier pleinement de ses propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies, il doit impérativement être de qualité, respecter les règles de stockage et de conservation qui lui sont propres, pour ne pas devenir un potentiel poison. Les médicaments vendus au marché illicite, communément appelés en Afrique « médicaments de la rue », ne respectent pas ces conditions de bon usage. Il n'y a pas de traçabilité des médicaments vendus, leur qualité et leur authenticité ne peuvent pas être certifiées. Des comprimés de toute sorte sont retrouvés sur les étalages : des antalgiques, des antibiotiques en passant par des antirétroviraux ; le plus souvent même sans conditionnement secondaire ni notice (32). La prévalence importante des infections bactériennes dans ces pays place les antibiotiques parmi les produits les plus vendus dans la rue. Cette pratique favoriserait l'émergence de résistances avec les conséquences néfastes qui en découlent (32).

⁷ La liste est disponible en ligne via le lien suivant : <http://www.ordre.pharmacien.fr/ecommerce/search>

Pour pouvoir vendre des médicaments de la rue, nul besoin d'être pharmacien, une personne lambda, non professionnelle, peut s'en charger, sans même savoir lire ! En plus du risque d'atteinte à la santé par le fait même d'un médicament non conforme, le risque est double avec l'automédication, l'absence de conseils professionnels et donc un mésusage certain (32).

Ce type de « marché noir » est retrouvé dans les pays pauvres, où les difficultés d'accès aux médicaments des populations démunies les ont poussées à s'approvisionner hors du circuit officiel afin de bénéficier de prix plus abordables. La Côte d'Ivoire, à l'instar d'autres pays en développement, a un taux de couverture par une assurance santé inférieur à 10%. 90% des dépenses de santé du ménage sont consacrées aux médicaments (33). Les ingrédients sont réunis pour le développement d'un marché parallèle. Le plus grand marché noir du pays est à Adjamé (*commune de la capitale Abidjan*), il regroupe 30% des vendeurs de médicaments de la rue de Côte d'Ivoire, d'après les autorités la plupart sont des femmes analphabètes sans aucune formation médicale (34).

Cette question du **prix** censé être plus abordable est la première raison qui pousse les consommateurs à acheter des médicaments de la rue (32). Le marchandage est monnaie courante donc le prix de vente définitif va varier selon les clients, pouvant même finalement dépasser les prix pratiqués en officine. Le deuxième raison, corrélée à la première, motivant l'achat sur ce type de marché est la **vente au détail** ; car acheter le nombre exact de comprimés dont on a besoin reste moins cher que d'acheter une boîte entière. Le **manque d'information** de la population est un point important aboutissant à l'essor des ventes de médicaments de la rue ; ils n'ont pas forcément connaissance de l'existence en officine de médicaments génériques moins chers (32).

Pour tenter d'enrayer ce phénomène, les populations doivent être davantage sensibilisées aux dangers des médicaments de la rue, ils ne sont pas toujours conscients des

risques encourus (32). Le 14 septembre 2015, une vaste campagne internationale de sensibilisation a été menée à l'initiative de la fondation Chirac, en diffusant des spots radio et télévision à travers de nombreux médias, en particulier les médias locaux africains et les réseaux sociaux, avec comme slogan : « Le médicament de la rue tue » (35). La promotion des médicaments essentiels génériques disponibles à faibles coûts est également importante. La couverture maladie universelle devrait être généralisée, car l'absence d'assurance santé est le point de départ du développement des marchés parallèles (32). Dans le cadre des objectifs de développement durable (ODD), tous les Etats membres des Nations Unies ont décidé d'essayer d'atteindre la couverture sanitaire universelle d'ici 2030 (1).

→ *Une accessibilité géographique correcte des médicaments est nécessaire mais ne suffit pas. Il faut qu'elle soit accompagnée d'une disponibilité réelle des produits pharmaceutiques que le patient cherche à se procurer.*

2 L'accessibilité physique

2.1 Définition

L'accessibilité physique représente la disponibilité réelle des médicaments normalement présents dans une pharmacie; le fait de ne pas avoir de rupture de stock. Les médicaments habituellement prescrits doivent être présents à tout moment dans les pharmacies. C'est un point essentiel pour ne pas compromettre la continuité des soins, la crédibilité des services de santé, et ne pas motiver la population à s'approvisionner ailleurs, hors des circuits officiels de distribution(36).

2.2 Constat

Pour pouvoir étudier l'accessibilité physique, il faut disposer de la liste des médicaments normalement présents dans l'officine (privée ou publique), et retracer l'historique des consommations avec les fiches de stock de chaque produit. La durée des ruptures de stock et leur fréquence doivent être mesurées. Elle se calcule en nombre de jours, de semaines ou de mois, pendant lesquels les produits en question ne sont pas disponibles en rayon, pendant une période déterminée (*un mois ou une année*) (36).

Un exemple avec le tableau 5 ci-dessous.

Tableau 5 : Disponibilité (en valeur moyenne) de deux médicaments dans les centres de santé au Rwanda. (36)

Indicateur	Secteur privé A n = 20	Secteur public	
		n = 20	B* n = 20
Nombre de médicaments en stock	81	35	48
Nombre moyen de jours de rupture de stock sur un mois			
Pénicilline	0	8,7	5,0
Antipaludiques	0	4,0	3,8

* Les centres du secteur public B participent à un programme d'approvisionnement en médicaments auquel ne participent pas les deux autres secteurs.

D'après les données du tableau 5, le secteur privé ne connaît pas de rupture de stock pour les deux médicaments étudiés pendant un mois et le nombre de médicaments en stock est plus élevé que ceux du secteur public. Le secteur public A connaît 8,7 jours de rupture de stock sur un mois pour la pénicilline et 4 pour les antipaludiques. Les centres du secteur public B, qui participent au programme d'approvisionnement en médicaments, connaissent un peu moins de jours de rupture de stock comparé au secteur public A, mais tout de même 5 jours pour la pénicilline et 3,8 pour les antipaludiques, ce qui n'est pas négligeable.

Au sein d'un même pays, l'accessibilité physique peut être très différente d'un établissement pharmaceutique à l'autre. Elle dépend du secteur d'activité (public ou privé), de la qualité du système de distribution, et d'autres facteurs extérieurs tels que la localisation des points de ravitaillement, leur fréquence de livraison, la qualité des routes.

Nous verrons lors de la partie consacrée au Maroc, que les ruptures de stock de médicaments du secteur public compromettent l'accessibilité financière aux médicaments et mettent en difficulté l'accès aux traitements des populations les plus pauvres.

→ Les produits pharmaceutiques doivent être accessibles géographiquement. Une fois que le patient se rend à la pharmacie il doit trouver en stock les médicaments dont il a besoin ; il faut qu'ils soient accessibles physiquement. Mais tout cela reste en vain s'il ne peut pas payer son traitement. Cela nous mène à aborder un point crucial qui est l'accessibilité économique et financière.

II. L'accessibilité économique et financière

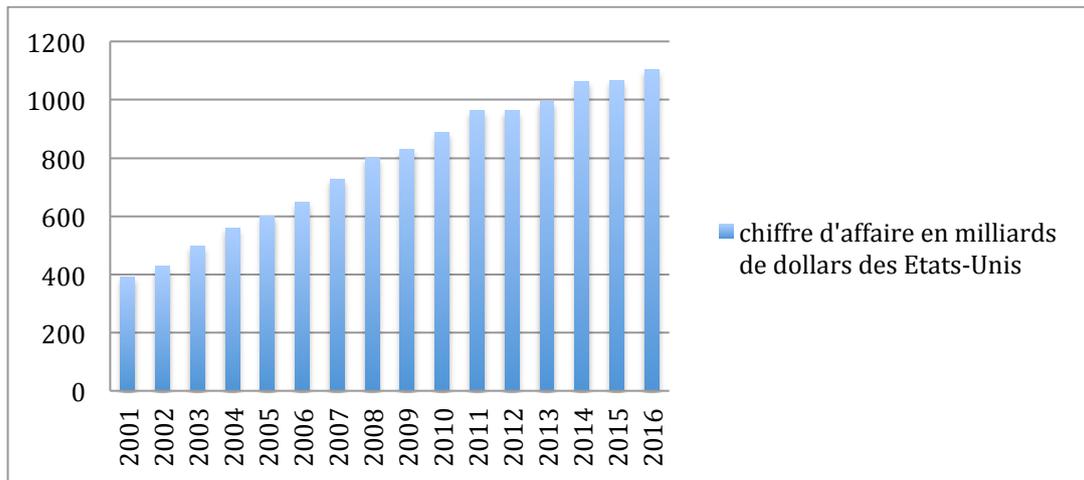
L'accessibilité économique dépend directement du prix du médicament et ce prix est la base du marché du médicament. Après avoir pris connaissance de la répartition du marché pharmaceutique mondial, nous explorerons la question du prix du médicament et de son coût. Cette accessibilité économique, placée plutôt à un niveau étatique; nous oriente ensuite à développer l'accessibilité financière qui a trait au financement des médicaments au niveau des ménages, en s'intéressant aux systèmes de santé et aux paiements directs.

1. L'accessibilité économique

1.1. Le marché du médicament

Le chiffre d'affaire mondial de l'industrie pharmaceutique - *qui est responsable du développement, de la production et de la commercialisation des médicaments et autres produits pharmaceutiques* – a dépassé le millier de milliards de dollars américains en 2014. Ci-dessous, un graphique illustrant l'évolution du chiffre d'affaire du marché pharmaceutique mondial, entre 2001 et 2016. Il était de 390,2 milliards de dollars en 2001, et atteint **1 105,2 milliards de dollars** 15 ans plus tard (37)(38).

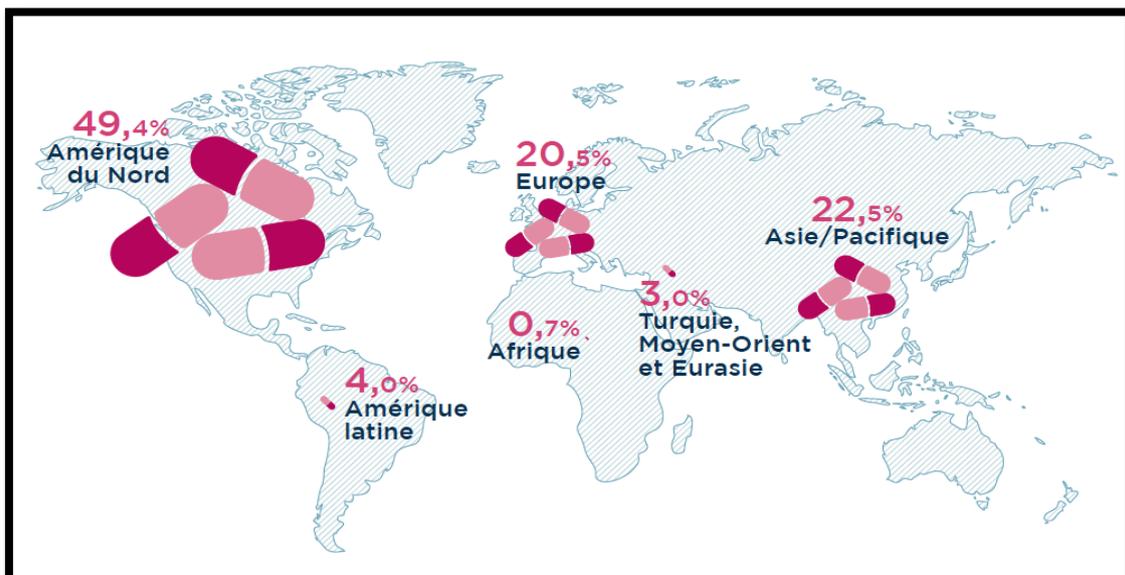
Figure 1 : Chiffre d'affaire du marché pharmaceutique mondial en milliards de dollars des Etats-Unis. (1)



Comment se répartit le marché ?

La figure ci-dessous illustre la répartition du marché pharmaceutique par zone géographique pour l'année 2017.

Figure 2 : Marché pharmaceutique mondial par zone géographique en 2017. (38)



En réalisant **45%** du marché mondial à eux seuls, **les Etats-Unis** dominent, loin devant le marché européen qui génère quant à lui 20,5 %⁸ de parts de marché. Le Japon représente 7,8% et les pays émergents (*Chine, Brésil*) 10,7%. **L’Afrique**, quant à lui, représente seulement **0,7%** du marché pharmaceutique mondial alors qu’il supporte environ 25% de la morbidité dans le monde (38). Dix pays d’Afrique⁹ représentent à eux seuls 70% du marché du continent. L’Afrique du Sud est le premier producteur africain, suivi par le Maroc. Le marché d’Afrique est en expansion ; il représente 19,9 milliards de dollars en 2012 et devrait atteindre près de 50 milliards de dollars d’ici 2020 (39).

Voyons ensuite, grâce au tableau ci-dessous, les principaux marchés pharmaceutiques mondiaux et leur évolution entre 2007 et 2017.

Tableau 6 : Les principaux marchés pharmaceutiques dans le monde en 2007 et 2017. (38)

	En % du marché mondial en 2017	En % du marché mondial en 2007	Evolution
Etats-Unis	44,6%	42,7%	=
Chine	8,3%	nd	Entrée à la 5 ^e place en 2009 ↗
Japon	7,8%	8,7%	-1 ↘
Allemagne	4,6%	5,5%	=
France	3,7%	5,9%	-2 ↘
Italie	3,3%	3,4%	=
Royaume-Uni	2,5%	3,5%	-2 ↘
Brésil	2,5%	nd	Entrée à la 10 ^e place en 2010 ↗
Espagne	2,4%	2,9%	-2 ↘
Canada	2,1%	2,6%	-2 ↘

nd : non disponible.

La Chine entre en 2009 à la 5^{ème} place du classement mondial, et est deuxième derrière les Etats-Unis en 2017 ; suivie par le Japon. Au niveau Européen, le marché Allemand est le plus important suivi du marché Français qui se place au 5^{ème} rang mondial ; malgré une perte de 2,2 points en 10 ans. D’après une étude publiée en décembre 2016 (40), d’ici 2021, la France perdrait 2 places en passant derrière l’Italie et l’Angleterre.

⁸ 16,5% pour l’Europe des 5, à savoir l’Allemagne, la France, l’Italie, le Royaume-Uni et l’Espagne.

⁹ **Maroc**, Algérie, Tunisie, Egypte, Kenya, Côte d’Ivoire, Libye, Nigeria, Soudan, Afrique du Sud.

Concernant les domaines thérapeutiques en croissance, l'**oncologie** domine toujours le marché, notamment grâce aux médicaments innovants ; suivi par le diabète, les maladies auto-immunes, les traitements de la douleur et les maladies respiratoires. Les médicaments anticancéreux ont vu leur nombre augmenter ces dernières années, en passant de 399 médicaments en 2005 à 981 en 2012 (41).

→ *Le marché pharmaceutique se fait sur la base d'un prix des produits pharmaceutiques.*

1.2. Comment est fixé le prix d'un médicament ?

Le prix du médicament est construit et régulé en prenant en compte divers intérêts, et en respectant plus ou moins différents critères. Il doit prendre en compte des considérations industrielles et de marché d'un côté, et celles des pouvoirs publics de l'autre.

- **Du point de vue de l'industriel**, le prix de vente est lié à des exigences de profits et de retour sur investissements des industries soumises à une concurrence internationale. L'innovation doit être récompensée pour motiver les industries à poursuivre leurs efforts de Recherche & Développement (R&D). Ces arguments sont souvent avancés par les industriels pour légitimer des prix élevés, notamment des médicaments sous brevet. Depuis les années 1980, chaque nouvelle molécule bénéficie d'un brevet d'une durée de vingt ans, pouvant être prolongée en Europe par un certificat complémentaire de protection d'une durée maximale de cinq ans et demi (42). Ce système confère aux firmes un certain monopole. Une fois tombé dans le domaine public, le médicament peut être décliné sous formes génériques. En découle des pertes de profits importants des firmes pharmaceutiques.

- **Du point de vue des pouvoirs publics**, l'enjeu est de permettre au plus grand nombre un accès aux médicaments en toute sécurité, à un prix et un remboursement adéquat ; sans oublier de soutenir « une filière industrielle pourvoyeuse d'emplois et d'excédents commerciaux » et « respecter l'équilibre des finances publiques » (43).

De ces divers intérêts découlent des systèmes de fixation de prix hétérogènes et complexes.

1.2.1. Construction du prix et principes de régulation

Le prix d'un médicament est différent selon les pays et au sein même d'un pays. Divers paramètres entrent en jeu dans la constitution du prix final d'un médicament. Il va dépendre, en amont, du coût de production et de R&D ; et en aval du coût d'acquisition et de distribution, des marges générées par les grossistes, les répartiteurs et les détaillants et des différentes taxes appliquées. Il va dépendre également des règles de remboursement le concernant, de la richesse nationale qui peut influencer le montant fixé par les industriels; des rabais négociés etc ... Une multiplicité de facteurs qu'il est difficile d'analyser ; certaines informations demeurant difficiles d'accès ou totalement inaccessibles. En effet les rabais sont négociés de manière confidentielle ; les coûts de production et la marge des industriels qui doivent servir à fixer le prix du médicament sont également peu accessibles par le régulateur (43).

Pour réguler le prix d'un médicament, nous pouvons mettre en avant 3 critères principaux :

- Le premier critère est la valeur ajoutée thérapeutique comparée aux autres médicaments équivalents existants, et « de façon plus large l'intérêt que ce médicament va apporter en terme de santé publique » (44) que l'on appelle en France l'**ASMR**¹⁰ (*Amélioration du Service Médical Rendu*). Au départ, l'intérêt clinique du médicament doit être étudié - c'est à dire son rapport efficacité/tolérance, sa place dans la stratégie thérapeutique, la gravité de l'affection, les objectifs du traitement – ainsi que l'intérêt de santé publique, pour juger du niveau de Service Médical Rendu (*SMR*¹¹) (45). Suite à cela,

¹⁰ **ASMR** : déterminé par la Commission de la transparence de la HAS, grâce à une évaluation comparative. Il est coté selon 5 niveaux ; le 1 représentant un progrès thérapeutique majeur, et le 5 une absence d'amélioration avec avis favorable à l'inscription.

Source : revue prescrire décembre 2002 tome 22 n°234 page 889

¹¹ Le **SMR** guide les choix de remboursement.

l'ASMR est étudiée pour évaluer les améliorations apportées par le nouveau médicament, en terme d'efficacité ou de tolérance, et aider à la négociation du prix (46).

- Le deuxième critère est l'observation des prix fixés dans d'autres pays étalons, appelé « **benchmarking** » ou « prix de référence ». La France se réfère aux prix pratiqués au Royaume-Uni, en Allemagne, en Italie et en Espagne. D'autres pays se réfèrent à des groupes de pays différents.

- Le dernier critère principal est apparu récemment, il consiste à fixer un prix selon la valeur économique estimée du médicament (« **value-based pricing** »). Cette valeur rapporte les coûts du médicament à son efficacité clinique.

D'autres critères existent, tels que le volume de vente prévu, le taux de substitution par le générique dans le cas où il en existerait un, le prix des médicaments existants avec la même indication etc...

Comparer le prix d'un médicament d'un pays à l'autre nécessite de prendre quelques précautions, la présentation d'un médicament étant hétérogène (*conditionnement, dosage unitaire, etc...*). Pour pouvoir comparer leurs prix il faudrait rapporter celui-ci à la « dose de médicament journalière » (*defined daily dose DDD*) pour pouvoir s'affranchir de ces différences et raisonner en prix fabricant hors taxe (43,47). Le prix d'entrée sur le marché pouvant être plus élevé, la date d'entrée sur le marché national d'un médicament doit également être prise en compte.

1.2.2. Des systèmes de fixation du prix hétérogènes (48).

Le marché du médicament n'est pas forcément un marché libre ; le prix n'est pas fixé uniquement selon la loi de l'offre et de la demande. Pour réguler leurs dépenses de santé liées aux coûts des médicaments, les pays industrialisés adoptent des règles et des

mécanismes de fixation des prix propres à chacun. Les Etats-Unis ont un marché où le prix des médicaments est fixé, en principe, librement¹². Pour les autres pays industrialisés, nous pouvons les classer en deux catégories : ceux qui bénéficient d'un système de fixation des prix - système que l'on considère comme régulé; et ceux qui ont un système de prix libre avec une régulation indirecte ou semi-réglée.

Parmi **les systèmes régulés**, nous pouvons citer la France, l'Italie, l'Autriche et l'Espagne. Prenons un exemple qui nous parle, **la France**. La fixation du prix des médicaments suit des règles différentes selon qu'il s'agisse de médicaments remboursables¹³ ou non, et s'il est question de médicaments princeps ou ayant perdu leurs brevets.

Les médicaments remboursables sont soumis à une réglementation prévue par le Code de la Sécurité sociale. Par principe, le prix du médicament est libre mais à partir du moment où elle fait une demande de remboursement par l'assurance maladie, une industrie pharmaceutique n'est plus seul décisionnaire. La demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables se fait auprès de la Commission de la Transparence (CT) de la Haute Autorité de Santé (HAS¹⁴) qui va évaluer le SMR et l'ASMR du médicament. Le taux de remboursement est défini par l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM), également en fonction du SMR et de la gravité de la maladie ; le traitement de certaines maladies étant pris en charge à 100%. Le prix fabricant hors taxes (PFHT) fait l'objet d'une négociation entre le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS¹⁵) et le

¹² Libre en amont pour les industriels, mais contraint en aval par les centrales d'achats des assurances santé par exemple.

¹³ Le prix des médicaments remboursables en France est consultable sur le site internet du CEPS : <http://medicprix.sante.gouv.fr/medicprix/welcome.do>

¹⁴ La HAS est «une autorité publique indépendante qui vise à assurer aux personnes un accès pérenne et équitable à des soins et des accompagnements pertinents, sûrs et efficaces. Elle travaille aux côtés des pouvoirs publics dont elle éclaire les décisions.» (49)

¹⁵ Comité économique des produits de santé : composé de représentants de l'administration et des régimes obligatoires et complémentaires de sécurité sociale. C'est un organisme interministériel.

laboratoire, en s'appuyant sur les différents critères déjà énoncés (*ASMR, benchmarking, valeur économique estimée*)(50). Malgré les réglementations et les négociations; quand il n'y a pas d'alternative thérapeutique convenable, les autorités qui négocient les prix s'alignent aux exigences des laboratoires pour pouvoir bénéficier de leurs innovations. Le cas du Sofosbuvir (Sovaldi®) dans le traitement de l'hépatite C chronique illustre bien ce cas de figure. Suite à un accord conclu entre le laboratoire pharmaceutique américain Gilead et les autorités de santé françaises, le coût du traitement par Sofosbuvir (Sovaldi®) a été baissé à 41 000 € par patient (*3 mois de traitement*¹⁶) alors qu'il était initialement à 56 000 €. Le 1^{er} avril 2017 le prix a de nouveau baissé à 28 700 € pour 12 semaines de traitement (51). Le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) prévoit de plafonner le chiffre d'affaire global des laboratoires pharmaceutiques. Les laboratoires devront reverser une contribution à l'assurance maladie en fonction de leur chiffre d'affaire si le seuil est dépassé et « en cas de croissance supérieure à 10% du chiffre d'affaire de ces produits» (52) .

Pour les médicaments non remboursés, le prix est librement fixé par le producteur et la marge apposée par les intermédiaires est libre. Ce qui explique une différence de prix importante selon les différentes pharmacies du territoire (50).

A titre d'exemple, une étude comparative de prix des médicaments entre la France et l'Allemagne datant d'octobre 2012 a relevé en France : pour la pilule *Diane 35*, un prix minimum de 9,90 euros et un prix maximum de 28,45 euros ; soit du simple au triple. Autre exemple de cette étude, pour les patchs anti-tabac *Niquitin patch X 28*, un prix minimum de 39,90 euros a été relevé, contre 54,21 euros en prix maximum constaté (53).

Le nombre de médicaments non remboursés tend à croître et leur prix a augmenté de 3,2% par an entre 2000 et 2010 (43).

¹⁶ La durée de traitement est de 12 à 24 semaines selon le profil génotypique viral du patient et le médicament co-administré.

D'autres pays ont un **système de prix libres**. C'est le cas historiquement pour le Royaume-Uni et l'Allemagne. Avant 2011, les industriels fixaient librement le prix des nouveaux médicaments mis sur le marché en **Allemagne**. Les prix allemands étaient parmi les plus élevés d'Europe. Depuis 2011 (« loi AMNOG¹⁷ »), les fabricants et les pouvoirs publics allemands **négoient¹⁸ le montant maximal de remboursement** du médicament par les caisses publiques d'assurance maladie, à l'issue d'une année de liberté de prix. Si le prix du médicament dépasse ce montant, le complément reste à la charge des ménages, mais les industriels jouent le jeu et le prix de vente ne dépasse que rarement le prix de remboursement. L'action de régulation du prix est donc indirecte. Les marges prélevées par les grossistes et les pharmaciens sont fixées par la loi, et le taux de TVA appliqué, aux médicaments remboursés ou non, est plus élevé qu'en France (*19% contre 2,1% ou 10% en France, selon si le médicament est remboursé ou non*) (53).

Au Royaume-Uni, jusqu'en 2014, la régulation se faisait également indirectement par le **contrôle des profits**. Des accords (*Pharmaceutical Price Regulation Scheme*) étaient signés tous les 5 ans entre l'industriel et les pouvoirs publics. Ils fixaient un seuil maximal de profits au-delà duquel l'industriel devait moduler ses prix, ainsi qu'un objectif global de réduction des prix (54). Ce type de système peut inciter les industriels à fixer un prix élevé au départ pour anticiper les baisses de prix futures. Le Royaume-Uni sert de référence pour fixer les prix des médicaments de ses voisins européens ; si leur prix de départ est plus élevé cela aura une conséquence sur les prix fixés dans d'autres pays. En 2014, un nouveau

¹⁷ Loi relative à la restructuration du marché pharmaceutique.

¹⁸ A noter que cette négociation est différente de celle réalisée en France car dans le cas de l'Allemagne c'est le prix maximal de remboursement qui est négocié, alors qu'avec le système français c'est le prix final du médicament qui l'est.

schéma est mis en place pour permettre de prendre en compte l'efficacité clinique du médicament et sa valeur économique.

→ *Il est admis que les prix fixés par les Etats qui ont une politique de fixation des prix, sont plus bas que ceux observés dans les pays avec une législation moins stricte tels que le Royaume-Uni ou les Etats-Unis. Les Etats-Unis ont des prix de médicaments parmi les plus élevés au monde.*

1.3. La capacité financière des Etats.

L'Etat peut intervenir dans le financement des soins de santé, donc la capacité financière qu'il a pour prendre en charge les dépenses en médicaments est un indicateur important de l'accessibilité économique. Le choix des médicaments mis sur le marché et surtout leur remboursement, est impacté par le niveau économique du pays. Dans des pays comme la France, les soins liés à certaines pathologies (*les affections longue durée comme les maladies chroniques, les cancers*) sont pris en charge à 100% par le système de sécurité sociale (55). Nous pouvons penser qu'aucun paramètre économique ne vient entraver l'accès aux thérapeutiques dont les patients ont besoin puisqu'ils y ont accès gratuitement. Nous allons voir que cette réflexion n'est pas toujours vraie.

Le prix élevé fixé par les laboratoires limite tout de même l'accès à ces médicaments pour des malades qui n'ont pourtant pas de frais restant à leur charge.

Par quels moyens ?

L'accès peut être limité **directement** ; par une décision de **déremboursement** du médicament qui obligerait le patient à régler ses frais médicamenteux et créerait une inégalité d'accès aux médicaments entre les populations riches et celles qui n'ont pas les moyens d'assumer ces dépenses. Pour les médicaments onéreux cela n'arrive généralement

pas puisqu'il est question majoritairement de thérapeutiques innovantes, parfois pas encore génériquées, où les alternatives de traitement sont restreintes ou inexistantes ou avec une moindre efficacité. Les innovations thérapeutiques sont protégées par des brevets pour une durée de 20 ans généralement; période durant laquelle aucun générique moins cher ne peut être mis sur le marché.

L'accessibilité est limitée **indirectement**, par la **limitation des indications** de ces médicaments. En effet, c'est la conséquence directe d'un prix fixé trop élevé qui engendrerait à l'Etat une hausse des coûts globaux s'il prenait en charge les traitements de tous les patients éligibles. C'est ce qui s'est produit avec les antiviraux d'action directe (AAD), utilisés dans la prise en charge de l'hépatite C. En France, pour limiter les coûts engendrés par ces traitements très chers, les indications qui permettaient un remboursement étaient initialement limitées aux stades d'hépatite C les plus avancés (56). Or, des études ont démontré que plus la prise en charge par les AAD est précoce, plus le traitement est efficace. Le prix du traitement a été renégocié à la baisse et les indications de remboursement ont par la suite été étendues à tous les stades de la maladie (51).

1.3.1. Fixation de prix différentiels

Pour le même médicament le prix fixé par les firmes pharmaceutiques peut varier du simple au double selon les pays, et cela en fonction du pouvoir d'achat de la population du pays. Les prix sont plus élevés pour les pays les plus riches, en capacité de payer une somme conséquente et avec une population au plus fort pouvoir d'achat, ce qui permet de proposer des prix plus faibles aux pays aux capacités financières plus faibles. Par exemple, le sofosbuvir (Sovaldi®) utilisé pour traiter l'hépatite C est vendu 720 euros en Egypte, 40 000 euros en France (avant d'avoir renégocié le prix à la baisse) et plus de 60 000 euros aux Etats-Unis(57). Cette méthode permettrait de rendre accessible les médicaments essentiels et

les thérapeutiques innovantes au plus grand nombre. C'est du moins l'argument utilisé par les laboratoires pour justifier en partie les prix plus élevés établis dans les pays plus riches. C'est la fixation de prix différentiels ou équitables, qui s'applique surtout pour les médicaments brevetés. Les marchés doivent être bien séparés pour éviter des détournements de produits à prix bas vers les marchés aux revenus élevés, et limiter donc les importations parallèles. (58)

1.4. Médicaments onéreux et innovants : le prix du médicament est-il le reflet du coût ?

Nous avons vu comment se répartit le marché du médicament, comment son prix est construit et nous avons vu toute la complexité de sa régulation.

Pour conclure sur l'accessibilité économique, la question que l'on se pose est : le prix des médicaments onéreux et innovants est-il le reflet de leur coût ? Comment les industriels justifient-ils leur prix ?

La recherche fondamentale (*identification de cibles thérapeutiques, mécanismes d'action potentiels etc...*) sert de base au processus de R&D. Elle est effectuée essentiellement dans le domaine public ou privé à but non lucratif, au sein des universités, des instituts. S'en suit le développement pharmaceutique, les études pré cliniques, cliniques, et la surveillance continue du médicament après la délivrance de l'AMM. Les industriels ont produit des analyses qui estiment que le coût de la R&D serait passé de 1,22 milliards de dollars en 2003 à 2,6 milliards en 2014 (59). Les analyses de ces coûts ont été réalisées par les industriels eux même, donc un biais de « conflit d'intérêt » nous oblige à nous poser des questions sur les résultats obtenus et leur possible surestimation (60). Les laboratoires justifient les prix élevés des médicaments innovants, d'une part par ces **coûts de R&D**. Les montants réels étant classés confidentiels il est impossible de vérifier l'exactitude des montants des frais engagés

par les laboratoires (60). Sans oublier qu'une grande partie des recherches passe par le domaine public ou privé à but non lucratif, financée donc par l'argent public. C'était le cas avec les AAD utilisés contre l'hépatite C. Une équipe de chercheurs de Liverpool a estimé que pour le cas du sofosbuvir (Sovaldi ®), « son coût de production s'élevait à environ 75 € pour 3 mois de traitement. À 41 000 €, le sofosbuvir (Sovaldi ®) est vendu plus de 400 fois plus cher que son coût de production » (61) (62).

De plus, le prix plus élevé des nouveaux médicaments permettrait de **soutenir l'innovation**. En réalité, cela pourrait avoir l'effet inverse. Le directeur d'un centre anti cancéreux réputé des Etats-Unis d'Amérique l'explique dans une revue financière (63). En effet, les prix élevés des anti cancéreux permettent aux firmes de viser des tout petits marchés en nombre de patients, avec une forte rentabilité. La « mentalité des me-too » est encouragée, les autres firmes vont préférer investir dans ce marché lucratif plutôt que de prendre des risques avec les coûts plus élevés de recherches plus ambitieuses. Il estime que « l'énergie et l'argent dépensés pour ces quasi-copies manquent ailleurs, pour des besoins sanitaires non couverts » (64) (63).

Le prix élevé d'un médicament innovant pourrait être justifié par l'**efficacité** de celui-ci. Toujours avec l'exemple des AAD, la guérison atteint des taux de 90 à 100% sans effets indésirables notables; un bénéfice important comparé aux nombreux effets indésirables des traitements préexistants (dépression,...) et qui avaient un taux de guérison bien plus faible. En découle donc, moins d'hospitalisations, de greffes de foie, et d'autres complications coûteuses, et serait donc rentable à long terme pour la collectivité (56). Indépendamment des coûts, la gravité de la maladie et le bénéfice thérapeutique apporté au malade aident les industriels à fixer le prix des médicaments innovants. Un bénéfice thérapeutique discutable dans certains cas. Les médicaments innovants et onéreux sont représentés en grande partie par les médicaments contre le cancer. En 2013, plus d'une centaine de cancérologues partout dans

le monde se sont indignés et ont dénoncé publiquement les prix trop élevés des inhibiteurs de tyrosine kinase tel que l'imatinib (Glivec®) (*pour traiter la leucémie, il coûte en France 40 000 € par an et par patient*) (65). Du fait de leur prix élevé, les médicaments contre le cancer induisent un rapport coût-efficacité dépassant les seuils pharmacologiques-économiques considérés socialement acceptables. En effet, 90% des médicaments contre le cancer approuvés par la Food and Drug Administration (FDA), entre 2006 et 2011, coûtent plus de 25 000 Dollars par traitement pour un allongement de l'espérance de vie de quelques semaines ou quelques mois (65). Entre 2002 et 2014, « les 71 anticancéreux mis sur le marché pour les tumeurs solides ont augmenté la médiane de survie d'environ 2 mois seulement, donc mesurée en mois et non en année (60). » Le prix payé n'est pas non plus à la hauteur du gain en santé. Le constat est le même en Europe et en France. Sans rapport avec le progrès, pour l'organisme britannique¹⁹ chargé d'évaluer la balance coût-efficacité des médicaments, ces prix forts ont des raisons principalement financières ; les firmes cherchent à compenser les pertes de chiffre d'affaires de leurs médicaments en fin de brevet (66).

La stratégie des industriels consistant à fixer des prix différents selon la richesse du pays démontre que le prix n'est pas forcément le reflet des coûts associés au développement du médicament, mais il s'accorde plus à l'idée que se font les industriels sur ce que le marché peut accepter ; à ce que la société « peut » payer.

→ La question du prix des médicaments suscite encore de vives réactions. La société n'y gagne pas toujours suffisamment en santé au regard de l'argent investi. Les prix devraient être davantage à l'image de l'efficacité des médicaments, de l'amélioration en terme de santé qu'ils procurent ; et la transparence sur les coûts de production est indispensable pour établir des prix plus justes.

¹⁹ National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE.

2. L'accessibilité financière

2.1. Au niveau de la collectivité.

La santé est reconnue comme un droit fondamental, pour toutes les catégories de population. Ainsi, dans de nombreux pays l'Etat intervient dans le financement lié à la santé ; qu'il s'agisse de services de soins ou de médicaments. Le financement peut se faire également via des assurances maladies privées ; pour une prise en charge complète ou complémentaire à celle de l'Etat. L'importance de l'investissement de l'Etat varie énormément selon les pays et leur politique de santé ; il en est de même pour la part des assurances privées (67).

L'assurance maladie existe sous différentes formes. Elle se base sur le principe de répartition du risque et de la charge financière liée à la maladie entre les membres d'un groupe ou d'une société ; elle peut être publique ou privée. Chaque foyer contribue au paiement des dépenses de santé d'un groupe ; les risques sont mis en commun. L'assureur récolte ces contributions et finance par la suite, tout ou partie des soins de santé des participants à ce système, de manière directe ou sous forme de remboursement (67).

Voyons les différents types de systèmes de santé.

2.1.1. Différents systèmes de santé.

Historiquement, les systèmes de protection sociale des pays industrialisés étaient structurés autour de 2 archétypes principaux :

Le système Bismarckien, introduit en Allemagne à la fin du XIXème siècle (1883), suit une logique « assurancielle », c'est un système d'assurances maladies à proprement parler. Les assurances sociales sont obligatoires et sont fondées sur une affiliation professionnelle. Les cotisations sociales ne sont pas proportionnelles aux risques comme dans la logique

assurancielle pure, mais aux salaires ; partagées entre employeurs et salariés. Les caisses ne sont pas gérées par l'Etat mais par des partenaires sociaux, au niveau de chacune des régions (Land) (68). La Belgique, le Luxembourg et les Pays-Bas se sont inspirés de ce système Bismarckien (69).

Le système Beveridgien, introduit en 1942 en Angleterre, est un système de santé national, géré généralement par l'Etat et financé par l'impôt. Il se veut plus généralisé et uniformisé. Il est fondé sur les principes des « **trois U** » : Universalité de la protection sociale, pour tous et de tous les risques, non lié à l'emploi. Uniformité des prestations avec des droits équivalents pour tous ; l'accès aux services de soins dans les hôpitaux publics est gratuit pour les résidents. Enfin, une Unité de gestion étatique de l'ensemble de la protection sociale (68). La Suède, la Finlande et l'Italie ont adopté ce modèle de santé (69).

Les systèmes de santé évoluent et les Etats s'inspirent des principes de ces deux modèles sans strictement appartenir à l'un ou l'autre. Ceux considérés comme Beveridgien s'ouvrent de plus en plus aux idées néo-libérales, et ceux plutôt bismarckiens, ont tendance à tendre vers une universalité de l'accès aux soins (69).

Il existe des **systèmes mixtes** empruntant des éléments aux 2 modèles.

C'est le cas pour la **sécurité sociale française**, instituée par l'ordonnance 45-10 du 4 octobre 1945 (70). C'est une couverture obligatoire qui repose en grande partie sur les cotisations des salariés et employeurs à l'image du modèle bismarckien, mais également sur l'impôt avec un système de santé nationale dispensant une couverture maladie universelle (CMU). « L'Unité » n'est pas atteinte ; il existe plusieurs régimes (*régime agricole, des fonctionnaires...*) gérés par les partenaires sociaux et non pas directement par l'Etat ; et plusieurs caisses spécialisées par risques au sein du régime général de sécurité sociale. Le principe d'« Uniformité » n'est pas retenu non plus, les prestations sont individualisées.

« L'Universalité » est un but recherché, elle repose sur une adhésion obligatoire, via le statut de salarié ou d'ayant droit. La couverture sociale a été étendue à des populations non cotisantes, comme par exemple les étudiants, les retraités, et les salariés en situation de chômage.

Enfin, un 3^{ème} modèle s'est développé, il s'agit des **régimes libéraux**. Ils se caractérisent par l'absence de couverture sociale obligatoire et universelle. Le système de santé repose grandement sur les assurances privées, avec éventuellement des assurances publiques réservées à certaines catégories (69).

Aux Etats-Unis, le système est **mixte, d'inspiration libérale**. L'assurance privée volontaire concerne 75% de la population, elle met en concurrence un grand nombre d'opérateurs. Chacun cotise auprès de l'assurance de son choix, en fonction du risque de santé qu'il souhaite couvrir ; les prix des cotisations sont donc très variables et les prestataires de soins ne sont pas choisis librement par les payeurs mais ils vont dépendre de la compagnie d'assurance choisie qui va gérer elle-même un réseau coordonné de soins (69).

En plus de ces assurances privées, il existe depuis 1965 des assurances de santé publique gratuites pour certaines populations à risque, financées par l'impôt, au niveau fédéral. Pour les familles défavorisées c'est le programme MEDICAID ; le programme MEDICARE, système d'assurance maladie obligatoire de type bismarckien, couvre quant à lui les plus de 65 ans et les handicapés dans l'incapacité de travailler. En dehors d'une hospitalisation, ces assurances ne prennent pas en charge les dépenses de médicaments. Le 1^{er} janvier 2014, avec la loi sur la protection des patients et des soins abordables – *plus connue sous le nom de l'Obama-care* – le MEDICAID est élargi à une plus vaste population l'objectif étant de réduire la part d'américains sans couverture maladie.

Pour les populations non concernées par ces programmes d'aide sociale, qui n'ont pas les moyens de souscrire à une assurance privée, des problèmes majeurs d'accès aux soins se posent. 15% de la population américaine est dépourvue d'assurance maladie. Ce système de santé est le plus discriminant, rendant l'accès à une couverture médicale coûteux et laissant une partie notable de la population sans assurance maladie (69).

Ce modèle libéral est retrouvé également en Suisse et au Japon, de manière plus réglementée (69).

→ Pour conclure, dans de nombreux systèmes de santé des pays développés, on tente d'arriver à une assurance maladie universelle. L'objectif premier est de permettre aux individus un accès aux services de santé dont ils ont besoin, sans se mettre en difficulté financière, et ce, indépendamment de critères quels qu'ils soient (*communauté, situation sociale,...*).

Le constat dans les PED est différent. Selon la Banque Mondiale, alors que près de 90% de la population des pays développés est couverte par une assurance maladie (*publique ou privée*), moins de 10% le sont dans les pays moins développés. Plusieurs pays Africains s'emploient à mettre en place des programmes d'assurance maladie à l'instar du Ghana, du Kenya, du Rwanda, de l'Afrique du Sud et de la Tanzanie. L'Afrique sub-saharienne a la couverture la plus faible avec 10,3% ; suivie de l'Asie (*excepté la Chine et l'Inde*) avec 27,3% ; 45% pour l'Amérique latine et 56,7% pour le Moyen-Orient (67).

La cible 3.8 des Objectifs de Développement Durable (ODD) est d'arriver à ce que chacun puisse bénéficier d'une **couverture sanitaire universelle (CSU)** « comprenant une protection contre les risques financiers et donnant accès à des services de santé essentiels de qualité et à des médicaments et vaccins sûrs, efficaces, de qualité et à coût abordable (71)».

2.2. Au niveau individuel

Le financement des soins de santé et des médicaments peut - totalement, en partie, ou pas du tout - se faire grâce à l'intervention de l'Etat ou des assureurs, en contrepartie d'impôts, de cotisations sociales, ou gratuitement dans certains cas. S'ajoute à cela, une part de financement directe par les individus.

La part de financement par les ménages va dépendre de l'existence d'une couverture maladie ou non, et de son degré de remboursement. A savoir que les assurances maladie ne prennent pas toutes en charge les frais de médicaments, qui représentent une part importante dans le budget des ménages. En France, en 2010, le poste de dépenses de santé le plus important des ménages concerne les médicaments ; avec plus d'un tiers de leurs dépenses (43). Des systèmes de « tiers payant » existent dans de nombreux pays, ce qui évite aux usagers d'avancer les frais, qui peuvent être très conséquents. Ce système est moins répandu dans les pays les plus pauvres et les consommateurs continuent de payer de leur poche leurs soins de santé. D'après les données de l'OMS, jusqu'à 90 % de la population des pays en développement achètent encore leurs médicaments en les payant directement.

Les ménages peuvent être confrontés à des « **dépenses de santé catastrophiques** » lorsque l'argent déboursé, sans remboursement ultérieur par une tierce partie, dépasse leur capacité de paiement. Leurs **dépenses de santé** peuvent être « **appauvrissantes** » lorsque l'obligation d'y consacrer un budget plus conséquent aboutit au sacrifice d'une partie du budget des autres postes de dépenses (alimentation, hygiène, habitat, habillement) - *qui contribuent pourtant au maintien d'une bonne santé* - « à un point tel qu'ils se situent en deçà du niveau correspondant au seuil de pauvreté (71) ». Dans le cadre du suivi des ODD, l'incidence des « dépenses de santé catastrophiques » est évaluée au regard des dépenses directes supérieures à 10% ou à 25% du montant total de la consommation ou du revenu du

ménage. Un rapport conjoint du Groupe de la Banque Mondiale et de l’OMS, sur le suivi de la CSU est publié en 2017. Ils estiment qu’en 2010, 11,7% de la population mondiale (environ 808 millions de personnes) ont engagé à leur charge des dépenses de santé directes supérieures au seuil établi de 10%. Le taux le plus élevé (14,8%) concerne la région d’Amérique latine et des Caraïbes ; suivi de l’Asie (12,8%). Au regard du seuil de 25%, c’est 2,6% de la population (soit 179 millions de personnes) qui ont engagé ces dépenses. Depuis 2000, le pourcentage et le volume de la population mondiale devant faire face à ces dépenses catastrophiques ne cesse d’augmenter.(71)

Le renoncement aux soins pour raison financière est malheureusement un problème courant (16).

→ Pour conclure, un prix abordable et un financement durable et efficace des médicaments sont des points indispensables pour permettre l’accès aux médicaments sans confronter les individus à des problèmes financiers. L’OMS aide les pays à élaborer des mécanismes de financement des médicaments appropriés et à fournir des médicaments à des prix abordables. La CSU est une priorité mondiale.

3. Les politiques pharmaceutiques mises en place pour l’amélioration de l’accès économique et financier.

3.1. Qu’est-ce qu’une politique pharmaceutique nationale ?

Une politique pharmaceutique nationale est « un engagement visant à atteindre un but et un guide opérationnel ». Elle doit être élaborée dans le contexte d’une politique nationale de santé et elle devrait inclure les secteurs privés, publics, et les principaux acteurs

du domaine pharmaceutique. Elle permet de fixer et donner la priorité aux objectifs visés par le gouvernement pour le secteur pharmaceutique. Toute politique doit être basée sur des ensembles de principes, de valeurs, et de normes ; qui orienteront les décisions, les stratégies et les actions à entreprendre. La finalité est d'améliorer l'accessibilité aux médicaments essentiels, d'améliorer leur disponibilité, tout en encourageant leur usage rationnel, et en assurant leur qualité.

3.2. Médicaments essentiels (ME)

Le concept de ME apparaît en 1975. D'après la définition de l'OMS, les médicaments essentiels sont « *ceux qui répondent aux besoins prioritaires en matière de santé d'une population. Ils sont sélectionnés en fonction de la prévalence des maladies, de l'innocuité, de l'efficacité et d'une comparaison des rapports coût-efficacité. Ils devraient être disponibles en permanence dans le cadre de systèmes de santé opérationnels, en quantité suffisante, sous la forme galénique qui convient, avec une qualité assurée et à un prix abordable au niveau individuel comme à celui de la communauté* (4) ». La notion de prix accessible est soulignée. Voient le jour à la même période les Politiques Pharmaceutiques Nationales (PPN), avec comme principe, la sélection de ces ME. La 1^{ère} liste modèle de l'OMS a été dressée en 1977 ; elle est depuis mise à jour régulièrement et elle sert de support aux pays pour établir la liste qui leur est propre (72). Chaque pays fait face à un tableau de maladies différent, avec des moyens de traitements, des ressources humaines et financières qui varient, ce qui nécessite que chacun ait sa liste nationale de médicaments essentiels. Autrement dit, chaque population est différente, avec des besoins prioritaires différents ; et donc des médicaments qui sont essentiels pour les uns ne le sont pas forcément pour les autres. L'OMS publie un guide en 1988 pour aider les pays à mettre en place leur propre PPN et à établir leur liste avec une mise à jour recommandée tous les 2 ans. Actuellement, 156 Etats membres de l'OMS possèdent leur liste nationale de ME officielle.

Malgré cela, toujours d'après les données de l'OMS, **en 2011 plus d'1/3 de la population mondiale n'avait toujours pas un accès régulier aux médicaments essentiels (73).**

3.3. L'arrivée des génériques

Le développement du marché des génériques est une avancée importante vers l'amélioration de l'accessibilité aux médicaments. Le principal intérêt des génériques est leur **prix censé être plus bas** que le médicament référence; en moyenne 60% moins chers que les princeps pour le marché français (74). En effet, les études toxicologiques et cliniques sont réalisées par le laboratoire qui dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour commercialiser le princeps ; les génériques en étant dispensés, n'ont pas à supporter les coûts engendrés par ces études. Seule une preuve de bioéquivalence est nécessaire. Puisque aucun brevet ne protège plus ces médicaments, ils peuvent être « copiés » librement par différents laboratoires, et la concurrence entre génériques entre alors en jeu ; orientant le prix à la baisse. Ces prix plus abordables seraient en faveur de l'amélioration de l'accès économique et financier aux produits de santé.

Ce nouveau marché induit la baisse des prix des princeps ayant perdu leur brevet. En France, le prix du princeps baisse de 20% après la commercialisation du 1^{er} générique (74). « Médecins sans frontières » (MSF) montre qu'en 2001, avec l'arrivée des génériques, le prix d'une trithérapie princeps anti SIDA est passé de 12 000 \$US à moins de 2 000 \$US par an par patient. Les firmes nationales ont dû s'aligner sur les prix pratiqués par les génériqueurs pour pouvoir rester compétitifs (75).

3.4. L'Accord sur les ADPIC

Les États membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC²⁰) s'engagent à respecter certaines règles, notamment l'accord sur les ADPIC (*Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce*). Son application dans le domaine pharmaceutique a eu des conséquences directes sur l'accès aux médicaments et de ce fait sur la santé publique. Cet accord impose à tous les pays membres de respecter des normes de protection de la propriété intellectuelle (*les brevets, les droits d'auteur et les marques de fabrique*). Le laboratoire commercialisant un médicament dont il est le titulaire du brevet, en a l'exclusivité de commercialisation jusqu'à expiration de cette protection (*20 ans généralement*) (76). Ceci lui permettrait de rentabiliser les coûts de R&D, et inciterait à l'innovation. La protection par ces brevets confère un pouvoir monopolistique aux laboratoires pharmaceutiques, elle réduit la concurrence et fait grimper les prix (75). Les PED souffrent d'un manque d'industrie pharmaceutique nationale puissante et innovante ; ce sont donc les groupes pharmaceutiques mondiaux qui assurent l'offre et profitent du monopole conféré par la protection par brevet en imposant leur prix. La population devant la plupart du temps s'autofinancer par manque de couverture sociale, se retrouve confrontée à des problèmes d'accès financier aux traitements, pouvant aboutir à des problèmes de santé publique. Par exemple, à la fin de l'année 1999, selon MSF et ONUSIDA, une trithérapie coûte entre 10 000 et 15 000 dollars par ans aux Etats Unis ; elle coûte aussi cher dans les PED (75).

→ Face à ce constat, **la Déclaration Ministérielle de Doha de Novembre 2001** sur les ADPIC et la santé publique, permet d'interpréter ces accords plus favorablement à la santé publique, en encourageant l'accès des médicaments brevetés aux PED. Cette déclaration confirme que l'Accord sur les ADPIC ne doit pas empêcher les États membres de l'OMC de

²⁰ l'OMC regroupe 164 membres au 29 juillet 2016

prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique, et plus particulièrement promouvoir l'accès de tous aux médicaments (77).

Par quels moyens ?

Dans certaines situations, un État pourrait autoriser la copie de médicaments dont le brevet n'a pas expiré, sans le consentement du détenteur du brevet. Une copie générique pour des médicaments encore brevetés, destinée prioritairement au marché intérieur. C'est la notion de **licence obligatoire**, qui doit respecter certaines conditions prévues à l'article 31²¹ de l'accord sur les ADPIC. Les motifs pour lesquels des licences obligatoires sont accordées sont déterminés librement par les États ; il ne doit pas y avoir nécessairement d'urgence. L'article 27.2 permet d'exclure la brevetabilité d'une invention si la protection de la santé et de la vie de la population est en jeu (78).

Qu'en est-il pour les pays qui n'ont pas les moyens technologiques de fabriquer eux même leurs médicaments ?

Le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha met en avant le fait que les pays membres de l'OMC, n'ayant pas ou peu de capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique, pourraient avoir des difficultés à recourir efficacement aux licences obligatoires. Le Conseil des ADPIC a pour instruction de trouver une solution à ce problème. C'est chose faite ; le paragraphe 6 est modifié le **30 aout 2003** ; désormais des dérogations permettent une flexibilité des accords. Les médicaments fabriqués sous licence obligatoire peuvent être exportés à destination des pays les plus pauvres qui ne disposent pas ou peu de moyens de fabrication des produits pharmaceutiques. Tout ceci est sous réserve de certaines conditions

²¹ «normalement la personne ou l'entreprise qui demande une licence doit avoir d'abord essayé de négocier une licence volontaire avec le détenteur du brevet à des conditions commerciales raisonnables », « le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate » https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_faq_f.htm

pour prévenir les abus (comme la réexportation de médicaments vers les pays industrialisés par exemple) (79).

→ *La déclaration de Doha sur les ADPIC de 2001 et la dérogation au droit des brevets de 2003, sont des moyens politiques mis en œuvre pour améliorer l'accès aux médicaments en permettant aux pays les plus pauvres d'accéder à des médicaments à des prix plus abordables. Cependant, avec les licences obligatoires d'un côté et la protection par brevet de l'autre, un écart important se crée entre les coûts de production des médicaments génériques dans les PED et les prix pratiqués dans les pays industrialisés. La question des prix excessifs des principes dans les pays industrialisés se pose toujours et suscite encore et toujours de vives réactions.* (80)

4. L'usage rationnel des médicaments

Que ce soit dans les pays développés ou en développement, les médicaments sont fréquemment utilisés de manière inappropriée. Ils sont parfois utilisés lorsqu'ils ne sont pas indiqués, comme par exemple l'utilisation d'antibiotique lors d'infection respiratoire virale. Ils peuvent être d'efficacité douteuse ou inefficace et tout de même utilisés ; dans certains cas plusieurs médicaments sont utilisés alors qu'un seul suffirait ; ou alors les traitements choisis peuvent être inutilement chers, d'autres alternatives moins chères étant possible. Le conditionnement des médicaments n'est pas toujours adapté à l'indication ; quand la dispensation à l'unité n'est pas autorisée, le patient peut se retrouver avec plus de comprimés qu'il ne va en consommer, le reste sera gaspillé ou réutilisé plus ou moins correctement en automédication.

Pour un usage rationnel des médicaments, le patient doit recevoir le traitement adapté à ses besoins, à des doses correspondant à ses caractéristiques individuelles, sur une durée adaptée et au moindre coût pour lui et la collectivité. L'utilisation irrationnelle des médicaments augmente le risque de problèmes de santé inutiles et elle engendre des coûts supplémentaires considérables. L'accès aux autres médicaments essentiels est limité du fait du gaspillage des ressources.

→ Un médicament accessible géographiquement, physiquement, et financièrement est donc disponible pour le patient. Mais il ne lui sera réellement bénéfique que s'il est de qualité. Cela nous mène à la dernière dimension de l'accès aux médicaments explorée ici ; l'accessibilité qualitative.

III. L'accessibilité qualitative

1. Les garanties d'une bonne qualité

Les médicaments disponibles sur le marché et dispensés aux patients doivent être sûrs en garantissant efficacité et innocuité. Ils ne doivent pas mettre en danger le patient ni altérer son état de santé. Le médicament doit contenir le bon principe actif, à la bonne dose, et sans aucune substance toxique (81). Le système de gestion et de distribution des produits pharmaceutiques doit être efficient, chaque médicament devant être stocké et distribué dans des conditions garantissant sa stabilité. La chaîne du froid par exemple ne doit pas être rompue, les conditions de stockages doivent respecter l'humidité et la température appropriée. Les rotations de stock doivent être effectuées consciencieusement pour éviter de dispenser malencontreusement des médicaments périmés.

L'industrie pharmaceutique des États membres de l'UE a un niveau élevé de gestion de la qualité, autant dans le développement, la fabrication, que le contrôle des médicaments. En effet, une autorisation de fabrication est nécessaire pour tous les fabricants de médicaments de l'UE, et ce pour les médicaments destinés à leur propre marché ainsi que ceux destinés à l'exportation. Les Bonnes Pratiques de Fabrication doivent être respectées tout au long du processus. L'AMM nécessaire à la commercialisation garantit qu'une évaluation par une autorité compétente a eu lieu, assurant la conformité aux exigences de sécurité, de qualité et d'efficacité (82). Des agences du médicament existent au niveau national de la plupart des pays. Au niveau Européen, la Direction Européenne de la Qualité des médicaments et soins de santé (DEQM) agit depuis plus de 50 ans pour l'harmonisation de la qualité des médicaments sur tout le continent.

A l'instar de l'Europe, l'Amérique du Nord possède des agences du médicament efficaces qui se chargent du contrôle qualité, tout comme l'Australie et le Japon. D'autres

groupes de pays du globe ont également une réglementation concernant la qualité des produits mais pas tous les moyens nécessaires à une réelle application. Nous pouvons citer dans ce cas de nombreux pays, en Asie, en Amérique latine, et le Maroc (*nous reviendrons sur ce point lors de l'étude de cas partie 2*). D'autres groupes de pays n'ont quant à eux pas de réglementation et la qualité des médicaments n'est pas contrôlée. Lors de la conférence internationale sur l'accès aux médicaments et autres produits médicaux de qualité en Afrique francophone, tenue à Genève le 22 mai 2018 ; les Ministres de la santé et chefs de délégations des Etats et organisations, s'engagent à « renforcer et développer le cadre réglementaire national et régional pour garantir un accès à des médicaments et autres produits médicaux de qualité ainsi que pour la lutte contre le trafic ou la circulation des médicaments et autres produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés »(77). Un traité portant sur la création de l'agence africaine des médicaments (AMA) a été adopté par les ministres de la santé de l'Union Africaine en mai 2018. C'est le début de futurs progrès à envisager pour l'accès à des médicaments sûrs et efficaces.

Une production licite de médicaments sans respect strict des normes assurant une bonne qualité des produits peut aboutir à **des malfaçons** ou à des **médicaments sous-standard** s'ils ne remplissent pas les spécifications associées et les standards de qualité requis à l'enregistrement. Bien qu'authentiques et produits par des fabricants autorisés, ce type de médicament pose des problèmes de sécurité. Ils sont retrouvés la plupart du temps dans les industries de fabrication de médicaments génériques des pays aux ressources limitées. Les moyens techniques dont ils disposent ne permettent pas de garantir la qualité de l'ensemble du processus de fabrication. Dans un milieu en constante concurrence et une volonté de compétitivité et de baisse des prix, les étapes les plus onéreuses de la fabrication sont allégées, impactant négativement sur la qualité des produits. Des médicaments sous ou

sur dosés peuvent être retrouvés, ainsi que des traces de principes actifs différents par exemple, ou des erreurs d'étiquetage (81)(83).

2. Le trafic de faux médicaments.

En plus des malfaçons ou des médicaments sous-standard - *issus d'une production licite mais avec des défauts de fabrication* - il existe d'autres types de médicaments qui peuvent porter atteinte à la santé des populations, mais cette fois issus d'une production illicite. Il s'agit de « **faux médicaments** ». Ce terme choisi par l'OMS englobe la contrefaçon (*notion plutôt d'atteinte à la propriété intellectuelle/industrielle, il n'est pas forcément question de problème de qualité*) et la falsification (*met l'accent sur l'atteinte à la santé avec une mauvaise qualité intentionnelle*). Parmi les médicaments contrefaits, il en est « qui contiennent les bons ou les mauvais ingrédients, ou bien encore aucun principe actif, et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié ». Falsifier un médicament consiste à en altérer volontairement un élément en vue de tromper (2). Pour séparer définitivement la lutte contre les « faux médicaments » des questions différentes du droit à la propriété intellectuelle, le terme « contrefaçon », ambigu, doit être abandonné. L'OMS adopte en mai 2017, en Assemblée Mondiale de la Santé, une nouvelle définition du « **médicament falsifié** ». Sont alors considérés comme médicaments falsifiés les « produits médicaux dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou de manière frauduleuse » (84).

Bien connus au départ dans les pays les plus pauvres, ces médicaments falsifiés font l'objet d'un trafic international, devenu un problème de santé publique mondial et s'insinuant même au sein du circuit officiel des médicaments. 800 000 morts par an seraient à déplorer, pour un trafic à la rentabilité 20 à 45 fois supérieure au trafic de drogues. D'après

l'OMS, depuis 2005, les ventes de médicaments falsifiés ont connu une augmentation de 90%, atteignant 75 milliards de dollars en 2010, et peuvent rapporter jusqu'à 200 milliards de dollars par an. Ce trafic représente 10 à 15% du marché mondial, et 60 % des médicaments en circulation dans certaines régions d'Asie, d'Afrique et d'Amérique latine (85,86).

Les marchés illégaux où sont vendus des **médicaments de la rue** sont infestés de médicaments falsifiés. Le manque d'informations, les ruptures de stock dans les circuits officiels, la corruption, et le manque de couverture sociale sont tous des facteurs orientant les individus vers des circuits parallèles de vente de médicaments. La mondialisation et la vente sur internet ont aggravé le problème en permettant l'expansion du phénomène à toute la planète ; avec 95% des pharmacies en ligne illégale, les pays industrialisés ne sont plus épargnés (2). Les approvisionnements en matières premières avec différents intermédiaires internationaux peuvent rendre la traçabilité et les contrôles plus difficiles; avec par exemple le cas des héparines chinoises falsifiées qui ont contaminé en 2008 des patients des Etats-Unis, d'Allemagne et du Japon (87). Selon l'Organisation de Coopération et de Développement Economique (OCDE), 75% des falsifications mondiales de médicaments proviennent de Chine et d'Inde, et la moitié de ces produits transiterait par Dubaï pour en masquer l'origine. Leur commercialisation s'effectue ensuite sur tous les continents (85).

Toutes les catégories de produits sont concernées, des produits de « confort » (*produits amincissants, pilules contre les troubles érectiles, etc.*) aux antituberculeux et antirétroviraux. On y retrouve de plus en plus de médicaments innovants (*comme par exemple l'EPO, les hormones de croissance, etc.*).

De nombreux organismes sont engagés dans la lutte contre le trafic de médicaments falsifiés, à l'instar de l'OMS. A l'issue d'une conférence internationale en 2006, la Déclaration de Rome fut adoptée par les 160 participants. Elle stipule que l'OMS doit établir un groupe de travail (*nommé IMPACT : International Medical Product Anti-Counterfeiting Taskforce*) dont le but est de mener la collaboration internationale dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments (88). L'IRACM (*Institut International de Recherche Anti Contrefaçon de Médicaments*), organisme international indépendant créé en 2010, a pour vocation exclusive la lutte contre les faux médicaments. En 2015, il lance en France une campagne de sensibilisation du grand public intitulée « Le faux médicament, késako ? » (89). Parmi ses nombreuses actions, il réalise des formations en France et à l'étranger des professionnels de santé concernés, et met de la documentation à disposition des experts et du grand public.

PARTIE 2

LE CAS DU MAROC

I. Le Maroc, état des lieux.

Le Maroc est une monarchie constitutionnelle, parlementaire, située en Afrique du Nord-Ouest, dans la région du Maghreb et est dirigé par le Roi Mohammed VI depuis juillet 1999.

Figure 3 : Carte géographique du Maroc.

Source : https://www.routard.com/guide_carte/code_dest/maroc.htm

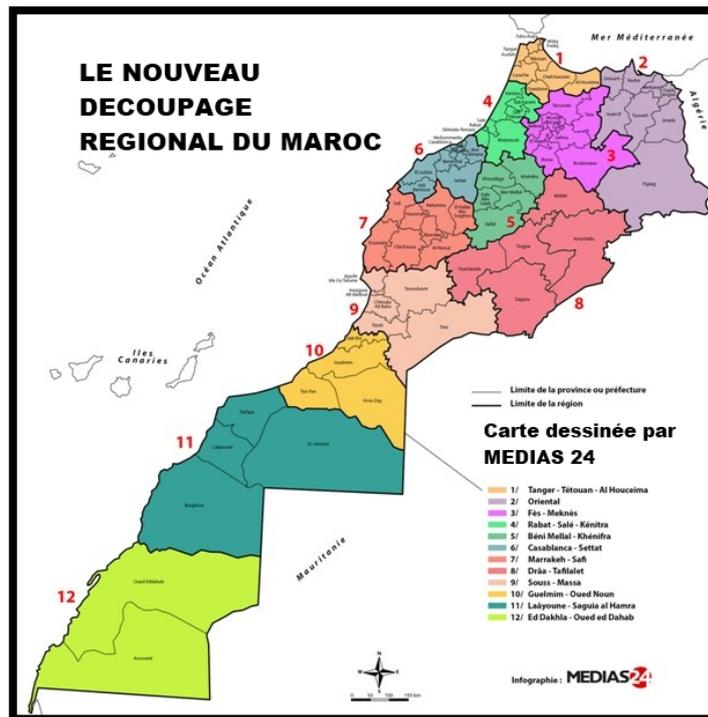


La constitution marocaine définit comme « composantes fondamentales » de l'identité du peuple marocain : l'Islam – *qui est religion d'Etat et garantit le libre exercice des cultes à tous* - la langue arabe et la langue amazighe.

La capitale administrative du pays est Rabat, et Casablanca est la capitale économique. La réforme de 1997 a décentralisé l'administration marocaine. Depuis 2015 et le nouveau découpage territorial, le Maroc compte 12 régions (*figure 4*) ou « Wilayas » chacune dirigée par un « Wali » et par un Conseil régional.

Figure 4 : Le nouveau découpage régional du Maroc.

Source : <https://marocoop.com/carte-des-12-regions-du-maroc/>



Démographie

Le pays compte environ **35 millions d'habitants** (données de l'OMS – 2016).

Le taux de croissance démographique annuel est estimé à 1,0% (2001-2012). La population est plutôt jeune et urbaine ; près de 30% de la population a moins de 15 ans et environ **60%** de la population vit en **zone urbaine** (90). De fortes disparités régionales existent en terme de développement.

Economie

Le revenu national brut par habitant était estimé à environ 5 060 dollars US (4 480 €) en 2012. Le produit intérieur brut (PIB) par habitant est estimé à 3 108 dollars US (2 751 €) en 2013, et les dépenses totales de santé par habitant à 195 dollars US (172 €) (90).

L'économie marocaine repose sur l'exportation, les investissements privés en plein essor et le

tourisme. Près de 40% de la population active marocaine travaille dans le domaine agricole, et contribue à 15% du PIB ; la croissance économique dépend grandement de ce secteur. Depuis les années 1990, le Maroc connaît une période de croissance économique et a progressivement atteint un taux de croissance moyen de 5% ces dernières années (4,5% en 2015) grâce à un bon rendement du secteur agricole. La sécheresse de 2016 a eu l'effet inverse avec un ralentissement économique qui a atteint 1,6%. La bonne campagne agricole de 2017 et le maintien du rythme de croissance des activités non agricoles prévoient de nouveau une accélération de la croissance (90).

9,7% de la population est au chômage (*touchant plutôt la tranche d'âge 15-24 ans et les jeunes diplômés*), 4,1% en milieu rural contre 14,6% en milieu urbain. Des chiffres élevés tout comme les taux de pauvreté. En effet, environ 1/5 de la population vit en dessous ou à la limite du seuil de pauvreté, principalement en milieu rural et dans les régions les moins urbanisées(90).

Santé

D'après les données de l'observatoire mondial de la Santé de l'OMS de 2013 et le document « Santé en chiffre 2015 – Edition 2016 » du Ministère de la Santé, l'état des lieux de 1979 à aujourd'hui, montre une augmentation de l'espérance de vie à la naissance qui est passée de 47 ans à 75,8 ans en moyenne mais avec des disparités entre les zones rurales et urbaines : 72,7 ans en rural contre 77,6 ans en urbain.

La structure épidémiologique du pays a changé, le Maroc est en pleine « **transition épidémiologique** ». La mortalité due aux infections graves a reculé nettement et la morbidité liée aux maladies non transmissibles (MNT) a progressé. Le taux brut de mortalité est passé de 19 pour milles en 1960 à 5,6 pour milles en 2010. Les MNT représentent 75% du total des décès (91). La mortalité maternelle est passée de 359 décès pour 100 000 naissances vivantes

à 72,6 (44,6 en urbain et 111,1 en rural). Le taux de mortalité infantile est passé de 92 pour 1000 naissances vivantes à 28,8 (23,6 en urbain et 33,6 en rural) (90).

Les indicateurs nationaux de santé se sont améliorés ces dernières décennies, mais de profondes inégalités géographiques et socio-économiques perdurent. En effet, les taux de mortalité maternelle et infantile varient du simple au double entre le milieu urbain et rural.

Les dépenses de santé représentent à peine 6,2% du PIB ; soit un chiffre inférieur à la moyenne des 194 pays membres de l’OMS qui est de 6,5%. Le minimum requis fixé par l’OMS permettant d’assurer des soins de santé de base est de 6%.

II. Le système de santé marocain.

« Le système de santé est constitué de l’ensemble des institutions, des ressources et des actions organisées pour la réalisation des objectifs fondamentaux de santé sur la base des principes suivants :

- l’égalité d’accès aux soins et services de santé,
- la solidarité et la responsabilité de la population, dans la prévention, la conservation et la restauration de la santé,
- l’équité dans la répartition spatiale des ressources sanitaires,
- la complémentarité intersectorielle,
- l’adoption de l’approche genre en matière des services de santé.

La mise en œuvre de ces principes incombe principalement à l’Etat »

Art 2 loi cadre n°34-09 relative au SS et à l’offre de soins (2011).(92)

1. Evolution du système national de santé, étapes clés.

Le système d'administration de la santé marocain naît en **1959** à la suite de la première conférence nationale sur la santé. L'évolution du système nous permet de distinguer trois grandes périodes de son développement, du lendemain de l'indépendance à nos jours (92) :

- **Au cours de la première période, de 1959 à 1980**, les infrastructures de base se développent, la lutte contre les épidémies est au premier plan. L'accès aux services de santé est alors inégal et mal assuré.

- Il faudra attendre les années 80 pour voir un renforcement du système national de santé et du Réseau de Soins de Santé de Base. L'offre et les programmes sanitaires se développent. Un début, mais pas encore suffisant. En effet, la couverture médicale au Maroc reste faible avec, à ce moment-là, seulement 15% de la population couverte par l'assurance maladie (93). Cette deuxième période va de **1981 à 1995**.

- La troisième période, de **1995 à 2000**, ouvre véritablement le débat sur la réforme de la santé et la recherche de changement.

Depuis 1999, le roi Mohamed VI dirige le pays. La politique de développement social qu'il prône se veut plus solidaire. L'accès équitable aux soins et aux médicaments, à toute la population, sur tout le territoire, est une des priorités en matière de santé. Pour lutter contre les inégalités et arriver à une certaine équité d'accès aux soins et aux médicaments, le chemin est long et les étapes sont à franchir une par une. La succession des réformes montre l'importance de la composante « accès aux médicaments »; que ce soit leur accessibilité par tous et partout, ou l'aspect qualitatif et sécuritaire de ceux-ci (92).

- **En 2000**, le Maroc montre sa volonté de faire de la santé, un des leviers essentiels du développement économique et social du pays, en participant à la réalisation des objectifs du millénaire pour le développement (**OMD**).

- **La loi n°65-00 de 2002, promulguée par dahir n°1-02-296 (94).**

Elle concrétise l'engagement de l'État au principe du droit à la santé, et marque un grand pas vers la couverture maladie universelle - objectif final à atteindre.

Elle institue, d'une part, une **assurance maladie obligatoire de base (AMO)** « fondée sur les principes et les techniques de l'assurance sociale au profit des personnes exerçant une activité lucrative, des titulaires de pension, des anciens résistants et membres de l'armée de libération et [depuis 2016] des étudiants ».

D'autre part, un **régime d'assistance médicale (RAMED)** « fondée sur les principes de l'assistance sociale et de la solidarité nationale au profit de la population démunie ».

- **La nouvelle Constitution du 1er juillet 2011 (92)**

Elle place le droit d'accès aux soins et à la couverture médicale au rang de droit fondamental, au même titre que l'accès à l'éducation. Elle établit comme pilier du principe de « droit à la santé », **l'accès aux médicaments et aux produits pharmaceutiques**.

En effet, l'article 31 de la Constitution stipule : « L'État, les établissements publics et les collectivités territoriales œuvrent à la mobilisation de tous les moyens à disposition pour faciliter l'égal accès des citoyennes et des citoyens aux conditions leur permettant de jouir des droits : i) aux soins de santé ; ii) à la protection sociale, à la couverture médicale et à la solidarité mutualiste ou organisée par l'État » (90).

- **La 2ème conférence nationale sur la santé (Juillet 2013) (92)**

Elle met également un point d'honneur à améliorer l'accès aux médicaments en insistant sur

«la réduction du prix des médicaments, la promotion du générique, et l'encouragement à la recherche et l'innovation en pharmacologie et dans l'industrie pharmaceutique nationale ».

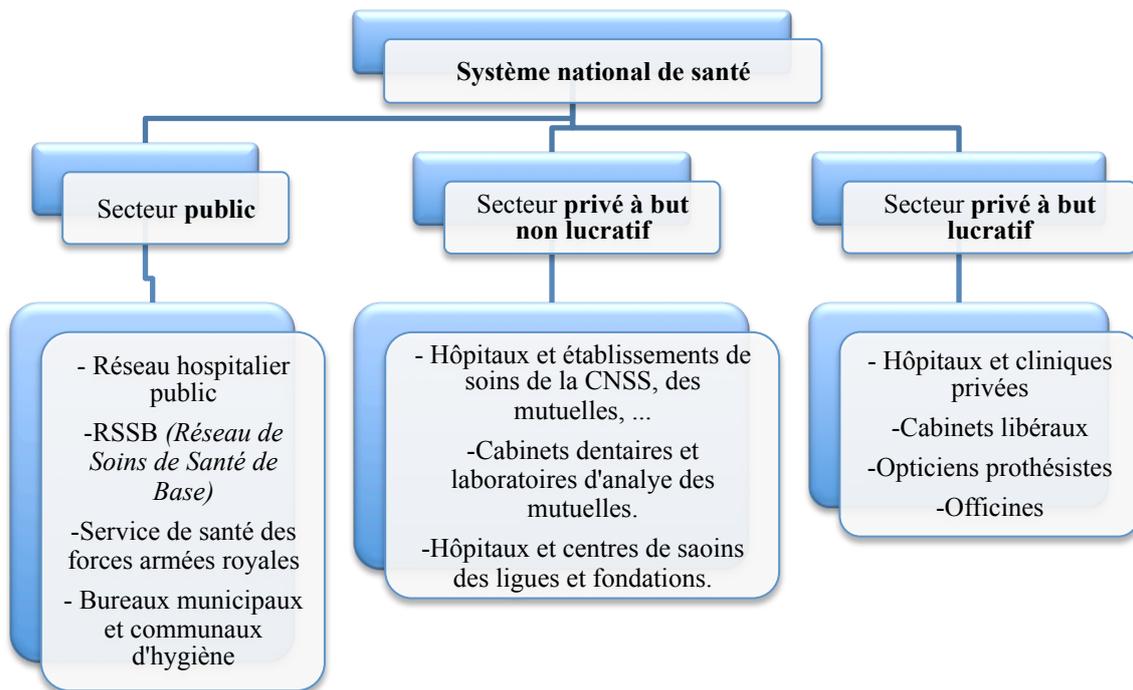
2. Organisation du système de santé.

L'organisation du système de santé repose majoritairement sur 2 secteurs :

- Le secteur public, représenté par le Ministère de la santé, les services de santé des Forces Armées Royales, et les Collectivités Locales ;
- Le secteur privé, à but lucratif et non lucratif.

Figure 5 Le système de santé marocain.

Source <https://fr.slideshare.net/MohamedBenNassar1/sns-50717985>



Les différentes structures sanitaires du Ministère de la Santé se répartissent en deux principaux groupes : le réseau hospitalier et le réseau de soins de santé de base (RSSB).

2.1 Le réseau hospitalier.

Pour bien comprendre le déroulé des parties à suivre, il est important d'avoir en tête la classification des différents hôpitaux du royaume.

2.1.1 Classification selon la capacité litière.

- **l'Hôpital local** : pour une capacité de 120 à 200 lits qui dessert une population de 200 000 à 250 000 habitants. Les 4 disciplines de base qu'il doit comporter sont la médecine, la chirurgie, la pédiatrie et la gynéco-obstétrique.

- **l'Hôpital provincial** : 200 à 500 lits, implanté au chef-lieu de la province et prend en charge toute la population y habitant. En plus des 4 disciplines de base, il comprend la dermatologie, la psychiatrie, la radiologie, l'ophtalmologie, les urgences et la réanimation.

- **Le Centre hospitalier régional** : 500 à 1000 lits, dessert toute la région concernée. Il comprend en plus des disciplines déjà citées, le service des grands brûlés, la gastro-entérologie, l'oncologie, la réhabilitation, l'ORL et la cardiologie.

- **Le Centre hospitalier universitaire (CHU)** : capacité supérieure à 1000 lits, ce sont des centres hautement équipés, disposant de toutes les disciplines.

2.1.2 Classification selon le mode de gestion.

- **Les Hôpitaux dits « en régie » ou SEGER (Services de l'État Gérés En Régie)** : L'organisation et le fonctionnement sont assurés par l'état, ils dépendent financièrement du ministère de la santé et ne disposent pas de personnalité morale.

- **Les Hôpitaux érigés en Services de l'État Gérés de Manière Autonome (SEGMA)** : Ils ont une autonomie financière, qui facilite leur autonomie de gestion. Ils ne disposent pas non plus d'une personnalité morale.

- Les Centres Hospitaliers Erigés en Etablissements Publics Administratifs (CHEEPA) :

Ils sont dotés d'une personnalité morale et juridique propre, d'une autonomie financière, d'une indépendance aux autorités administratives et d'une autonomie de gestion des ressources. Ils sont soumis à certains contrôles de l'Etat de par leur statut d'établissements publics.

2.1.3 Classification selon la spécificité de l'établissement.

- On distingue l'Hôpital Général (HG) de l'Hôpital Spécialisé (HS).

2.1.4 Classification hiérarchisée.

- **1^{er} niveau** : la Polyclinique de Santé Publique (PSP) : HG ; et le Centre Hospitalier Provincial ou Préfectoral (CHP) : 1 ou plusieurs HG ou HS.

- **le 2^{ème} niveau** : le Centre Hospitalier Régional (CHR) : 1 ou plusieurs HG et HS.

- **le 3^{ème} niveau** : le CHU : gamme complète de services et soins spécialisés.

2.2 Réseau de soins de santé de base.

Il existe également un réseau d'action ambulatoire, qu'on appelle réseau de soins de santé de base (RSSB). Il comporte un ensemble d'établissements dits de soins de santé de base (ESSB). C'est un réseau hiérarchisé comprenant le dispensaire rural, le centre de santé communal, le centre de santé communal avec module d'accouchement, le centre de santé urbain, et l'hôpital local (95).

Dans une volonté de synthèse, ce réseau de soins ne sera pas détaillé ici, il est juste cité pour avoir une vue d'ensemble correcte sur l'offre de soins disponible.

2.3 Conclusion sur l'accessibilité aux soins.

L'insuffisance majeure de ce système est la difficulté d'accès aux soins de la population vivant en milieu rural. Que ce soit pour le secteur public ou privé, un déséquilibre existe entre le milieu rural et urbain. En effet, 96% des cabinets médicaux de consultation sont implantés dans les grandes villes et petits centres urbains ; et le nombre de pharmacies d'officine devrait être plus élevé en milieu rural (95).

Un mode « mobile » est censé compléter ce mode « fixe » et couvrir les populations éloignées. Or les performances de ce mode « mobile » sont faibles. Ainsi donc, une partie de la population a peu accès aux soins ; 20% de la population se trouve à plus de 10 kilomètres d'une formation sanitaire (91,95).

Malgré une évolution de l'offre hospitalière (*depuis 1960, les établissements de santé de base sont passés de 394 à plus de 2600 unités, plus de la moitié des hôpitaux ont vu le jour et la capacité litière a augmenté de 9000 lits (95)*), cette croissance reste lente par rapport à celle de la population générale. L'effectif actuel des médecins est quinze fois plus important qu'en 1960. En 2003, on relève dans la région Rabat-Zemmour-Zair 1 médecin pour environ 600 habitants ; tandis que la région Taounate-Al Hoceima- Taza en compte 1 pour 4 361 habitants (95). La démographie médicale reste insuffisante et mal répartie. Le déficit en personnel de santé, médical et paramédical, continue d'être un défi majeur pour le système de santé marocain.

3. Organisation du système de couverture médicale de base.

La loi n°65-00 de 2002 met en place un système de couverture médicale de base, *dont le but est d'atteindre une couverture universelle*, à travers deux régimes que sont l'AMO et le RAMED. L'Agence Nationale de l'Assurance Maladie (ANAM, créée en 2005) a pour mission l'encadrement technique et la régulation de l'AMO, ainsi que la gestion des ressources du RAMED.

3.1 L'Assurance Maladie Obligatoire (AMO).

Instituée par la loi n°65-00 de 2002; elle est entrée en vigueur le 18 août **2005**.

C'est un régime de protection sociale avec participation des assurés et des employeurs, « qui est fondé sur les principes de mise en commun des risques ». Elle a évolué depuis sa création tant au niveau des catégories de personnes éligibles, qu'aux catégories de médicaments et soins couverts (90). Concernant les médicaments, depuis février 2010 elle couvre en ambulatoire ceux admis sur la liste des médicaments remboursables.

Elle couvre la population active et retraitée des deux secteurs et leurs ayants droits.

→ L'AMO est gérée par 2 organismes : la CNSS et la CNOPS.

3.1.1 Caisse Nationale de Sécurité Sociale (CNSS).

Entrée en vigueur le 1^{er} mars **2006**, elle concerne les salariés du secteur **privé** et leurs ayants droits, et les titulaires de pensions du secteur privé. Elle couvre les salariés de l'industrie, du commerce ainsi que ceux de l'agriculture et de l'artisanat.

D'après les chiffres de 2017, 6,5 millions de marocains sont éligibles, et 5,9 millions ont leurs droits ouverts (96).

Le taux de couverture normal est fixé à **70%** de la Tarification Nationale de Reference (soit 30% restant à la charge des patients) et **90%** pour « les maladies graves et invalidantes

nécessitant des soins de longue durée ou particulièrement coûteux lorsque les prestations sont dispensées dans les établissements publics ». Pour assurer un meilleur accès aux soins, pour 80% des affections longue durée et affections lourdes et coûteuses (ALD/ALC), la CNSS a procédé de manière progressive à **l'exonération partielle ou totale de la part restant à la charge des assurés**. Au total 161 maladies donnent droit à une exonération du ticket modérateur. Les tumeurs malignes sont prises en charge à hauteur de 95%, à l'instar des affections malignes du tissu lymphatique ou hématopoïétique.

Le **remboursement des médicaments** s'effectue différemment s'il s'agit d'un princeps ou d'un générique. Le générique est remboursé par rapport à son propre prix ; le remboursement du princeps se fait sur la base du générique le plus proche en terme de prix d'achat ; et dans le cas où il n'existe pas de générique le princeps est remboursé par rapport à son prix d'achat également. La CNSS tente d'améliorer l'accès aux médicaments en mettant en place avec les représentants des pharmacies d'officine, un mode de prise en charge par tiers payant. Nous développons ce point à l'alinéa 3.1.3.

3.1.2 La Caisse Nationale des Organismes de Prévoyance Sociale (CNOPS).

Créée en 1950 et régie par les dispositions de la loi n°65-00 portant code de la couverture médicale de base, la CNOPS est une union de 8 mutuelles²², du secteur public. Elle couvre les salariés de la fonction **publique** (fonctionnaires, agents et retraités du service public). Elle est étendue depuis 2007 aux victimes des violations des droits de l'Homme, et aux étudiants depuis janvier 2016. A la fin 2015, un peu plus de 3 millions de personnes

²² Les 8 mutuelles concernées sont: la Mutuelle de **Police** (1919), la Mutuelle des Douanes et Impôts Indirects (**MDII**) (1928), la Mutuelle Générale des Postes et Télécommunications (**MGPT**) (1946), les Oeuvres de Mutualité des Fonctionnaires et Agents assimilés du Maroc (**OMFAM**) (1929), la Mutuelle Générale du Personnel des Administrations Publiques du Maroc (**MGPAP**) (1946), la Mutuelle Générale de l'Éducation Nationale (**MGEN**) (1963), la Mutuelle des Forces Auxiliaires (**MFA**) (1976) et la Mutuelle du Personnel de l'Office d'Exploitation des Ports (**MODEP**) (1996).

bénéficient de l'AMO gérée par la CNOPS (97).

La CNOPS gère tous les aspects de l'AMO (immatriculation, prestations, contrôle médical, comptabilité) et la gestion des soins ambulatoires est déléguée aux mutuelles qui gèrent pour le compte de l'AMO d'une part, et d'autre part gèrent pour leur propre compte une couverture complémentaire (97).

En se basant sur le Tarif National de Référence, les frais engagés pour les soins ambulatoires (*biologie, radiologie,...*) sont pris en charge à **80%**, les frais d'hospitalisation dans une structure privée à **90%**²³, et à **100%** pour les frais d'hospitalisation dans le secteur public²⁴. Pour les ALD et ALC la couverture est de 100%. Le taux de couverture est fixé à **70%** pour le médicament ambulatoire figurant sur la liste des médicaments remboursables, sur la base du médicament générique s'il existe.

Depuis l'entrée en vigueur de l'AMO à fin 2010, le total des paiements effectués par la CNOPS au profit des assurés et des producteurs de soins a atteint 13 milliards de dirhams. Ce qui place la CNOPS en tant que **2^{ème} investisseur dans le secteur de la santé** après le Ministère de la Santé (97).

3.1.3 Concernant les médicaments.

- En ce qui concerne **les médicaments remboursables**, ils sont inscrits dans le Guide des Médicaments Remboursables (GMR) après évaluation du SMR par la CT²⁵. Un arrêté du ministère de la santé publié au bulletin officiel n° 6670 du 3 mai 2018, complète la nomenclature déjà en vigueur, avec 127 médicaments nouvellement inscrits (*80 princeps et*

²³ L'établissement de soins privé doit être conventionné et la demande de prise en charge doit être adressée à la CNOPS.

²⁴ Les soins dont le montant global dépasse 200 MAD sont pris en charge au titre de tiers payant (prise en charge directe).

²⁵ La CT est créée en 2012.

47 génériques). La liste recense en 2018, 3806 médicaments remboursables au titre de l'AMO. Cet arrêté fixe également la liste des médicaments donnant droit à l'exonération partielle ou totale des frais restant à la charge du patient (98).

- Depuis la **Convention Nationale du 15 mars 2016** reliant les pharmaciens d'officine aux caisses d'assurances maladies, les affiliés à l'AMO peuvent bénéficier d'un mode de **tiers payant** pour **86 médicaments** remboursables (99). Ce sont principalement des « médicaments coûteux²⁶ administrés à titre ambulatoire et indiqués pour le traitement des maladies graves et invalidantes nécessitant des soins de longue durée ou des soins particulièrement coûteux. Cette liste concerne initialement 32 maladies correspondant à 10 ALD et 5 ALC » (96). L'assuré ne paie dans ce cas que le ticket modérateur restant à sa charge. Il pourra s'approvisionner directement dans une pharmacie d'officine conventionnée parmi les 12 000 officines du pays. D'autres conventions ont été signées par la suite, la liste a été étendue et recense actuellement 118 médicaments (*voir annexe 4*).

Modalités de dispensation et facturation :

Le patient bénéficiaire doit avoir des droits ouverts à l'AMO et être déclaré en état d'ALD ou d'ALC auprès de son organisme gestionnaire.

Pour les assurés CNSS :

- L'assuré doit faire une demande d'attestation de prise en charge des médicaments dans une agence CNSS muni des pièces justificatives (*ordonnance exclusive au médicament admis en tiers payant datée de moins de 2 mois et pour 3 mois de traitement maximum, sa carte d'immatriculation à la CNSS ainsi que sa pièce d'identité*). Toute attestation est valable 1 mois à compter de sa date de délivrance et l'original doit être présenté à l'officine conventionnée choisie par le patient.

²⁶ Le prix des médicaments peut atteindre 38 000MAD par boîte

Pour les assurés CNOPS :

- Le pharmacien d'officine dépose ou transmet à la représentation de l'organisme gestionnaire un dossier de demande de prise en charge avec les documents nécessaires (*demande de prise en charge dûment complétée, la copie de l'ordonnance, la copie de la CNIE valide du bénéficiaire, la copie de la carte d'immatriculation*). Dans un délai de 48 heures ouvrables maximum, l'organisme gestionnaire délivre l'attestation ou alors un courrier de rejet motivé. L'attestation de prise en charge est également valable 1 mois.

Pour prétendre à un remboursement des médicaments délivrés dans le cadre du tiers payant, le pharmacien doit déposer dans un délai maximum de 3 mois, un dossier de facturation à une agence de l'organisme concerné (*dossier comprenant l'original de la facture, l'original de l'attestation de prise en charge, et l'original de l'ordonnance*).

3.2 Le Régime d'assistance médicale (RAMED).

Le Régime d'assistance médicale est fondé sur les principes de l'aide sociale et de la solidarité nationale au profit des démunis. Il couvre les personnes non éligibles au régime d'AMO et ne disposant pas de ressources financières suffisantes pour faire face aux dépenses de santé. Ce sont principalement des paysans, des petits commerçants, et les marocains vivant du secteur informel. Peuvent également bénéficier de la couverture du RAMED, les bénéficiaires de droit que sont les pensionnaires des établissements de bienfaisance, d'orphelinats, d'hospices, des établissements pénitentiaires, les personnes sans domicile fixe (100). Le financement est assuré principalement par l'Etat, puis par une contribution annuelle des bénéficiaires et par les collectivités locales (100).

Le 13 mars 2012, après une phase d'étude pilote lancée en 2008 dans la région Tadla-Azilal, le roi Mohammed VI donne le coup d'envoi de la généralisation du RAMED. Ce

régime d'assistance permet de couvrir plus de 10 millions de marocains au 30 novembre 2016, dont plus de 6 millions de personnes avec des cartes actives. Le RAMED a atteint la cible fixée à plus de 8,5 millions de bénéficiaires (*28% de la population*) en 3 ans, et l'a même dépassée (101).

Les citoyens éligibles sont classés en 2 catégories, selon les revenus ou le patrimoine : d'un côté les **personnes en situation de pauvreté**²⁷, bénéficiant du RAMED à titre gratuit ; d'un autre côté les **personnes en situation de vulnérabilité**²⁸ pour lesquels une contribution annuelle de 120 DH est demandée, plafonnée à 600 DH par foyer (100). La durée d'éligibilité est de trois ans.

Les personnes en situation de pauvreté sont de plus en plus nombreuses ; elles représentent 88% des immatriculées en 2016, alors qu'elles étaient 86% en 2015 et 72% en 2012. Ce taux est en décalage par rapport aux données du Haut-Commissariat au Plan²⁹ (HCP) qui annonçait 4,8% de la population en situation de pauvreté (*1,6 million en 2014*) et 12,6% en situation de vulnérabilité (*4,2 millions en 2014*)³⁰ (101) ; soit plus de personnes vulnérables sur le territoire marocain que de pauvres. Or, la répartition par catégorie des bénéficiaires du RAMED montre qu'il existe une plus forte proportion de personnes pauvres.

La répartition par milieu est globalement équilibrée avec 52% d'immatriculés en milieu urbain et 48% en milieu rural ; à l'image de la répartition de la population marocaine (*60% urbain et 40% rural*). Exception faite des régions Laayoune-Sakia El Hamra et Dakhla-Oued Ed-Dahab à dominance urbaine et les régions Draa-Tafilalet et Marrakech-Safi à dominance rurale (101).

²⁷ Citoyens avec un revenu annuel inférieur ou égal à 3 767 DH, estimé à 4 millions de personnes.

²⁸ Citoyens avec un revenu annuel supérieur à 3 767 DH et inférieur ou égal à 5 650 DH en milieu urbain, estimé à 4,5 millions de personnes. Pour l'éligibilité des ménages en milieu rural, d'autres variables liées notamment aux conditions de vie sont prises en compte.

²⁹ Les données sont obtenues grâce à une enquête nationale sur la consommation et les dépenses des ménages, présenté par le HCP.

³⁰ Encore une fois, ces personnes se trouvent essentiellement dans le milieu rural, qui regroupe 79% des pauvres et 64% des vulnérables.

En dehors de la tranche 10-20 ans qui représente 21% des affiliés au RAMED, la répartition par tranche³¹ d'âge est quasiment équilibrée ; soit entre 12 et 15% pour chacune des catégories d'âge (101).

Le panier de soins relevant du RAMED est le même que celui de l'AMO, à condition d'être dispensés « dans les hôpitaux publics, les établissements publics de santé et les services sanitaires relevant de l'Etat » (*article 123 de la loi n°65-00*)(94). Les bénéficiaires doivent respecter une filière de soins organisée (*hors situation d'urgence*) en se rendant en premier lieu au centre de santé de rattachement de leur domicile qui figure au dos de la carte RAMED. C'est le médecin de ce centre qui réorientera si besoin le patient vers la structure de soins hospitalière la plus proche et la plus adaptée (100).

Depuis la généralisation du RAMED, les actes de santé dans les hôpitaux publics ont augmenté, notamment pour certaines pathologies chroniques. Dans le tableau suivant tiré du Rapport de l'ANAM de 2016, nous constatons entre 2013 et 2015, une évolution annuelle moyenne de 33% des patients suivis dans les centres d'oncologie. Pour les nouveaux cas, l'évolution en moyenne sur ces trois années est de 30%.

Tableau 7 : Evolution du nombre de patients enregistrés aux centres d'oncologie. (101)

Année	2013	2014	2015
Nbre Malades	82 000	117 000	144 000
Evolution annuelle (N/N-1)		43%	23%
Evolution annuelle moyenne (2013-2015)			33%
Nbre NC	16 000	38 000	27 000
Evolution annuelle (N/N-1)		138%	-29%
Evolution annuelle moyenne (2013-2015)			30%

Bien que dotés de moyens supplémentaires, les dispositifs d'accès aux soins peinent à répondre à la demande grandissante des bénéficiaires plus nombreux (101).

³¹ Division par tranche de dix ans.

3.2.1 Concernant les médicaments.

Le RAMED prend en charge les médicaments et produits pharmaceutiques administrés pendant le séjour hospitalier, y compris les médicaments prescrits pour le traitement des maladies de longue durée. Donc en théorie, le patient bénéficie gratuitement des soins et des médicaments disponibles dans les structures publiques, lors d'une hospitalisation, sans rien déboursier. Mais en pratique, il est difficile d'arriver à cette gratuité. Le problème qui se pose régulièrement est les ruptures de stocks de médicaments à l'hôpital, obligeant les patients à s'approvisionner en pharmacie d'officine. D'après une étude réalisée par des étudiants de la Faculté des sciences juridiques et économiques Hassan II de Casablanca, 20% des médicaments nécessaires en cas d'hospitalisation ne sont pas disponibles. Ils achètent donc à leurs frais les médicaments nécessaires, qui ne leur seront pas remboursés par la suite car contrairement à l'AMO, les médicaments achetés en ambulatoire ne sont pas remboursés dans le cadre du RAMED. Ce mode de fonctionnement du régime (*la prise en charge uniquement hospitalière*) ne permet donc pas d'avoir un accès aux médicaments satisfaisant.

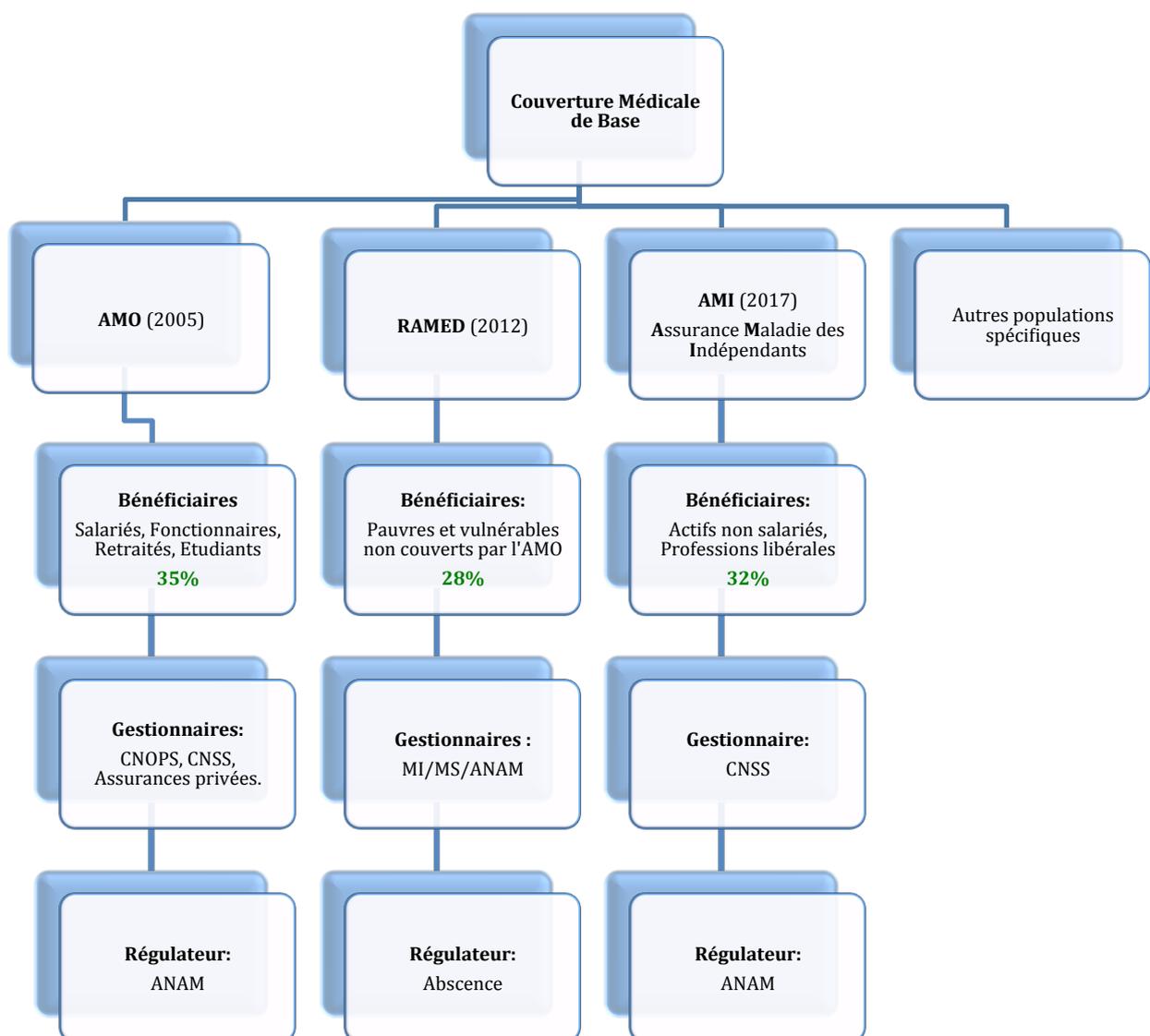
3.3 Perspectives

Avec ces 2 régimes (*l'AMO et le RAMED*), les besoins sanitaires essentiels de 62% de la population sont couverts (*34% pour l'AMO et 28% pour le RAMED*). Ce qui laisse encore 38% de la population sans couverture médicale de base. Les professions libérales et les travailleurs indépendants (non salariés) devraient bientôt être couverts par une Assurance Maladie des Indépendants; la loi a été adoptée en juin 2017. Ils représenteraient 32% de la population marocaine. Cette extension de la couverture médicale est un pas de plus dans cette trajectoire vers la couverture universelle prônée par l'OMS et défini comme priorité

mondiale. La problématique spécifique de l'accès aux soins des populations les plus vulnérables se pose encore, tels que les migrants, les personnes louant à plusieurs une chambre au noir (elles ne peuvent pas fournir de certificat de résidence)...

La figure ci-dessous résume le cadrage de la couverture médicale de base.

Figure 6 : Cadrage de la CMB



III. Le circuit des médicaments.

Une commission consultative du médicament et des produits de santé a été mise en place le 9 Juillet 2012 pour contribuer à la réalisation d'une « **Politique pharmaceutique nationale** ». Les principaux objectifs visent « à promouvoir l'équité et la viabilité du secteur pharmaceutique ». Les nombreux débats et les questionnements concernant l'accès aux soins aboutissent à se focaliser sur l'accessibilité des médicaments et leur prix (92).

Voyons à présent les différentes étapes du circuit du médicament, de sa sélection, à sa distribution au consommateur, sans oublier le point crucial du financement de ceux-ci. Ce circuit nous permet d'explorer toutes les dimensions de l'accès aux médicaments.

1. Sélection et acquisition.

1.1 Médicaments essentiels (ME).

La 1^{ère} liste modèle OMS a été dressée en 1977 ; elle est depuis mise à jour régulièrement et elle sert de support aux pays pour établir la liste qui leur est propre.

Au Maroc, la 5^{ème} édition de la liste nationale des médicaments essentiels est élaborée en 2017. Son but est d'améliorer l'accès de la population aux produits pharmaceutiques nécessaires au niveau des établissements de soins relevant du Ministère de la Santé. La mise à jour de cette liste se fait selon les disponibilités sur le marché national des médicaments en question (*il faut que les médicaments choisis soient enregistrés au Maroc, avec une AMM*), ainsi que les besoins des établissements de soins et des programmes de santé spécifiques. La nomenclature nationale est structurée par niveaux de soins (*réseaux des établissements des soins de santé primaire, réseau hospitalier*). Un budget annuel est alloué par le ministère de la santé aux produits de cette liste, pour garantir leur disponibilité au niveau des **hôpitaux**

publics et des établissements de soins de santé de base. Ce budget a augmenté de 67% entre 2002 et 2012, pour atteindre la somme de 1,6 milliards de dirhams.

Actuellement il existe plus de 5 000 spécialités pharmaceutiques au Maroc; et une liste de médicaments essentiels pour le secteur public de 366 DCI.

1.2 Sélection des médicaments. (18)

La sélection consiste à choisir les médicaments à acquérir et à distribuer à partir d'un large panel de médicaments disponibles. Ce choix peut être fait par l'Etat dans le cadre d'une politique pharmaceutique nationale, ou par les organismes d'acquisition et de distribution. La politique nationale de santé du Maroc prend en compte celle du médicament essentiel. Le but est de sélectionner uniquement des médicaments nécessaires, dont l'innocuité est avérée en évitant ceux sans intérêt thérapeutique.

L'intérêt pour les médicaments génériques est grandissant ; ils sont incontournables pour améliorer l'accessibilité de toute la population aux médicaments et pour maximiser le rapport coût-efficacité des dépenses médicales de l'état et des individus. Ils existent au Maroc depuis les années 1970. Une importante partie de l'industrie pharmaceutique se consacre à leur production et commercialisation. En 2014, les génériques représentaient presque le tiers en volume et valeur du marché pharmaceutique privé marocain. La promotion du médicament générique doit se poursuivre pour améliorer ce chiffre encore relativement faible (environ 30%) (102).

1.3 La quantification des besoins.(18,92)

Il existe deux grandes méthodes pour quantifier les besoins. L'une se base sur les consommations passées en considérant qu'elles sont le reflet des besoins futurs, en y apportant des corrections vers le haut ou le bas selon les cas. C'est la méthode la plus simple

et la plus utilisée. La 2^{ème} se base sur les besoins réels (la morbidité) et les schémas thérapeutiques. La fréquence des pathologies et les normes de médicaments établies par les schémas thérapeutiques pour traiter ces pathologies nous donne les besoins quantifiés en médicaments. L'objectif de ces deux méthodes est de faire en sorte que la consommation réelle soit la plus proche possible des besoins.

Au Maroc, elle se fait selon les consommations moyennes des années antérieures sans prendre en compte les besoins réels car les données sur la morbidité sont insuffisantes et les protocoles thérapeutiques ne sont pas standardisés ; les prescriptions médicales ne sont pas toujours en adéquation avec les produits commandés. L'objectif de la quantification des besoins doit être d'éviter d'acquérir des médicaments en excès tout en évitant les ruptures de stock. C'est un point primordial pour assurer l'accessibilité physique des médicaments, et l'accessibilité économique car comme vu précédemment, des ruptures de stock de médicaments hospitaliers compromettent la prise en charge des médicaments aux Ramedistes, creusant ainsi des inégalités.

La quantification des besoins doit être au plus proche de la réalité et encore une fois l'utilisation des médicaments doit se faire de manière rationnelle.

1.4 L'acquisition des médicaments.

L'acquisition est l'achat aux fabricants des médicaments sélectionnés. Elle peut inclure également des dons, ce qui est le cas pour le Maroc. Elle diffère selon qu'il s'agisse du marché public ou privé.

Pour le marché public (*les centres de santé et hôpitaux publics*), l'acquisition des médicaments se fait par appel d'offre ; ce sont donc les médicaments les moins chers qui sont retenus, en se basant sur la liste préétablie des médicaments essentiels. La Division de l'approvisionnement (DA) du Ministère de la Santé collecte les besoins de chacun des

hôpitaux publics (*hors CHU*) et ESSB (103). La procédure d'achat est centralisée, avec le maintien d'une possibilité d'achat direct pour les besoins non couverts par les achats groupés de la DA. La DA assure donc l'acquisition et l'approvisionnement des produits pharmaceutiques, puis le stockage et la distribution vers les différents hôpitaux et ESSB concernés (103). Les CHU s'approvisionnent séparément (sauf urgence) et ils ne sont pas obligés de se restreindre à la liste des médicaments essentiels.

Pour le marché privé (*les officines*), bien que les génériques soient moins chers, ce ne sont pas forcément eux qui vont être retenus. Le médecin traitant a tendance à prescrire un médicament selon sa notoriété. Les génériques ayant des marges plus faibles que les princeps, ne bénéficient pas de promotions importantes et relativement coûteuses, ils ont donc logiquement moins de notoriété que les médicaments princeps. Le pharmacien d'officine n'a pas non plus d'intérêt à dispenser des médicaments génériques moins chers car la marge est indexée sur le prix du médicament ; bien qu'étant inversement proportionnelle. De plus, le droit de substitution n'est pas encore adopté par la réglementation pharmaceutique nationale marocaine. Les patients quant à eux se méfient de ces produits moins chers qui ne leur inspirent pas confiance car pour eux prix faible rime avec qualité faible, et le marketing de l'industrie du médicament met plutôt en avant des produits princeps.

Quels que soient les médicaments choisis, leur **usage rationnel** est primordial pour un accès aux médicaments correct et **éthique**. Les patients doivent recevoir les médicaments adaptés à leur état de santé, aux bonnes doses et pendant la durée adéquate, au coût le plus bas possible pour eux et pour la collectivité. A noter que l'OMS estime que plus de la moitié des médicaments prescrits, distribués, ou vendus, le sont de façon inadéquate (104).

1.5 Acquérir des médicaments de qualité – l’accessibilité à la qualité et la sécurité.

La Direction du Médicament et de la Pharmacie (DMP) fait figure d’autorité d’application des réglementations pharmaceutiques, sous la tutelle du Ministère de la Santé. Parmi toutes ses missions, elle doit garantir la sécurité d’emploi des médicaments et des produits de santé et leur qualité. La DMP se divise en 2 sections : **le laboratoire national de contrôle des médicaments** (LNCM) et la division de la pharmacie. Le LNCM se réfère aux standards et aux référentiels techniques internationaux de contrôle de qualité (*la pharmacopée européenne, la pharmacopée américaine, les directives de l’OMS, les guide des BPF, les normes nationales, etc...*). Il est reconnu à l’échelle nationale et internationale, il est classé « laboratoire collaborateur de l’OMS ». L’industrie pharmaceutique marocaine est classée dans la zone Europe par l’OMS pour ses standards de qualité.

Le Maroc est doté d’un **Centre National de Pharmacovigilance (CNPV)**, fonctionnel depuis 1989, et collaborateur de l’OMS depuis novembre 2011. Il recueille les effets indésirables médicamenteux (EIM) apparus dans les conditions normales d’utilisation du médicament ou d’autres produits de santé, ainsi que ceux résultants d’erreur médicamenteuse, de mésusage ou d’abus (105). Une commission nationale de pharmacovigilance a été mise en place en 1997 et fonctionne en synergie avec le CNPV(92).

→ Pour qu’un tel système soit efficient, il nécessite l’engagement, l’implication et la réactivité des professionnels de santé pour alerter en cas de problème relevant de la pharmacovigilance. Une insuffisance de notifications est à relever au Maroc (92).

2. Approvisionnement.

L'acquisition de médicaments et la disponibilité réelle de ceux-ci doit aller de pair ; c'est un déterminant fondamental pour la réussite des réformes (*comme le RAMED*) et indispensable pour garantir à la population un réel accès aux médicaments. La disponibilité dépend de l'efficacité des systèmes d'approvisionnement mis en place.

2.1 L'industrie pharmaceutique nationale.

L'industrie pharmaceutique marocaine est née dans les années 60, à la suite de l'indépendance du pays. Elle représente seulement **0,15%** du marché pharmaceutique mondial, mais elle fait partie des plus importantes d'Afrique en termes de chiffre d'affaire et de taille ; la deuxième après l'Afrique du Sud. Elle s'élève en 2014 à 14,7 Milliards de MAD (*dont 9,7 Milliards dans le secteur privé*) et représente entre 1 et 2% du PIB national (92,106).

La volonté du gouvernement est d'assurer l'autosuffisance, en fabriquant localement les médicaments et éviter au maximum leur importation. La réglementation marocaine limite la possibilité aux entreprises disposant d'au moins une unité de production locale d'importer des médicaments ; ceci dans le but de promouvoir la production locale (92). Dans les années 60, 85% des besoins en médicaments étaient importés. La donne change ; dans les années 90, la production locale couvrait 80 % des besoins nationaux en médicaments (106). En 2012, **l'autosuffisance est de 70 %**. **Les unités de production** sont passées de **8 en 1965 à 40 en 2012**. Elles ne se contentent plus du simple conditionnement mais s'attèlent désormais à des opérations plus complexes de formulation, de fabrication. Elles restent cependant dépendantes de l'importation des matières premières (*principes actifs, excipients aromatisants, conservateurs...*)(92). L'exportation dans des pays étrangers représente un peu moins de 10% de la production. Elle est principalement destinée au marché Français, Sénégalais, Tunisien, et

Algérien. 10 autres pourcents sont destinés au marché public, et 80% au marché privé. Le marché privé domine le secteur pharmaceutique ; les entreprises sont contrôlées par le Ministère de la Santé via la Direction du Médicament et de la Pharmacie (106).

2.2 L'importation des médicaments.

Environ 30% des médicaments sont importés ; ce sont des produits à faible volume de consommation, provenant principalement de pays européens (102). La part de l'importation concernant les princeps est plus importante (36%) que celle des génériques (15%). En 2016, les importations pharmaceutiques du Maroc représentaient 5 458,3 millions de MAD contre seulement 996,3 millions pour les exportations. La balance commerciale pharmaceutique est donc en déficit de 4 462 millions de MAD (107).

L'industrie pharmaceutique marocaine est aujourd'hui capable de fabriquer presque tous les médicaments, excepté ceux issus des biotechnologies, des vaccins à usage humain, des hormones, des anticancéreux et des médicaments sous forme d'aérosol. La production locale de certains anticancéreux a débuté, ainsi qu'une fabrication partielle de biosimilaires. Une unité de fabrication des aérosols est en cours d'implantation.

Pour être commercialisés ou distribués, les médicaments doivent avoir une autorisation de mise sur le marché (AMM) (*dont le numéro doit figurer sur le conditionnement secondaire*). Pour les médicaments qui n'ont pas d'AMM au Maroc, la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, a prévu des autorisations spécifiques d'importation « dans le cas des médicaments prescrits et non enregistrés au Maroc, ou dans le cas d'une utilisation temporaire de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié au Maroc » (3).

2.3 Le cas des médicaments anti cancéreux.

En ce qui concerne les médicaments anti cancéreux, ils sont importés en grande majorité. La production locale est un enjeu majeur pour améliorer l'accessibilité à ce type de traitements ; le Maroc tend vers cette voie.

En 2013, le groupe pharmaceutique portugais Technimed ouvre une nouvelle usine de production – **Atlas Pharm** - destinée à la fabrication de médicaments anticancéreux pour le marché local et pour l'export vers Technimed group à Lisbonne. Une première au Maroc. Seront alors à la disposition des patients marocains « plus de 40 nouveaux produits alliant bioéquivalence et accessibilité. Ces produits sont spécialisés dans le traitement de pathologies comme le cancer du sein ou de la prostate »(108). Le laboratoire pharmaceutique marocain **Sothema**, associé à la société de Biotechnologie russe Biocad, se lance également dans la fabrication locale de médicaments anticancéreux, bio-similaires, mis sur le marché à des prix inférieurs aux princeps, et distribués au Maroc et au niveau de l'Afrique francophone. La réduction du prix de vente devrait être d'au moins 30%. Les médicaments concernés sont le Rituximab, le Bevacizumab, et le Trastuzumab. Ils rentrent dans toutes les recommandations internationales et coûtent cher au Maroc (109). Les AMM ont été octroyées et les médicaments ont commencé à être commercialisés au Maroc.

→ La production locale de médicaments anticancéreux se développe et aura un impact certain sur l'accessibilité aux traitements. Ces démarches s'inscrivent dans cette volonté d'accessibilité aux traitements pour toute la population marocaine et pour une meilleure maîtrise des dépenses de santé.

3. Distribution - Principes d'acheminement dans les systèmes pharmaceutiques.

La distribution consiste à acheminer les médicaments depuis les organismes d'acquisition jusqu'aux consommateurs. La distribution doit permettre aux malades d'avoir accès aux médicaments dont ils ont besoin ; une accessibilité physique, géographique et financière. A noter que; l'article 30 de la loi 17-04 portant Code du médicament et de la pharmacie instaure l'obligation de la vente de médicaments en pharmacie.

3.1 Grossistes répartiteurs.

Les établissements grossistes répartiteurs sont passés de 4 en 1977 à **65 en 2012** ; répartis dans 16 villes du territoire marocain. Ils jouent le rôle d'intermédiaire financier et logistique entre les industries pharmaceutiques et les pharmacies d'officine. La concurrence dans le domaine est importante, ce qui permet aux officines de bénéficier d'avantages comme des facilités de paiement, une réduction de prix, une baisse de dépendance due au grand nombre de fournisseurs, des approvisionnements plus fréquents etc.

Les officines ne s'approvisionnent pas exclusivement auprès de ces grossistes-répartiteurs ; il reste environ **10%** des achats qui sont réalisés directement auprès des établissements pharmaceutiques industriels. (102)

Ce secteur est confronté à certaines difficultés. Soumis à une rude concurrence, la politique commerciale pratiquée par les grossistes-répartiteurs est agressive, basée sur des ristournes. Le nombre d'officines a considérablement augmenté, et leur localisation en dehors des grands axes routiers entraîne des coûts de distribution plus élevés, à la charge des grossistes. Les difficultés financières rencontrées par les pharmacies d'officine se répercutent sur les établissements grossistes-répartiteurs par une augmentation des factures impayées et des contentieux. Toutes ces difficultés aboutissent à une baisse de rentabilité de ces établissements.

3.2 Les officines.

Les pharmacies d'officine représentent le dernier maillon de la chaîne de distribution. Leur nombre a évolué considérablement, ce qui explique la croissance du nombre des établissements grossistes répartiteurs. En effet, le nombre d'officines privées est passé de 375 en 1975 à plus de **10 000 en 2012**.

La question importante à se poser, est, **y a-t-il eu une amélioration de l'accessibilité géographique ?** Il n'existe pas à l'heure actuelle de mesures ou de pressions pour inciter les pharmaciens à s'installer en milieu rural. La seule condition à respecter est celle du **chaînage** (*obligation de respecter une distance minimum entre deux officines*) ; elle a permis la bonne répartition des officines au sein même d'une ville mais n'a pas d'impact sur la répartition nationale. Comme cité précédemment, les coûts de distribution du gros en milieu rural sont plus élevés. Les officinaux sont contraints de disposer de stocks relativement plus élevés qu'en milieu urbain puisque les grossistes ne peuvent pas assurer de livraisons journalières. Bien que les officines se concentrent plus dans les grandes villes et à proximité, la couverture nationale est importante. On en trouve tout de même dans des zones où il n'y a pas de centre de santé ni de cabinet médical privé.

Les dépôts pharmaceutiques témoignaient de l'existence de zones d'habitats où la pharmacie la plus proche est à plus de 25 kilomètres (110). D'après l'article 67 de la loi n° 17-04, « l'autorisation de création et de gestion d'un dépôt de médicaments en dehors du périmètre urbain est accordée, lorsque l'intérêt public l'exige, à la demande du président de la commune rurale dépourvue d'officine de pharmacie, par le gouverneur de la province ou de la préfecture du lieu d'implantation de l'officine la plus proche de ladite commune {...} ». Ils sont placés sous la surveillance d'un pharmacien mais fonctionnent avec du personnel non qualifié. Les gammes de médicaments dispensés sont limitées. Il n'existe plus que 4 ou 5

dépôts au Maroc, et ils sont amenés à disparaître.

→ Concernant les médicaments onéreux tels que les médicaments anticancéreux, les patients ont parfois recours à d'autres moyens que de se rendre dans une officine pour y avoir accès, comme la commande directe au laboratoire ; censée être à un prix plus avantageux. Cette **vente directe aux patients** en dehors du circuit pharmaceutique classique est **illégal**, et les pharmaciens n'ont pas cessé de protester contre ces pratiques. Les pharmacies des grandes villes, situées à proximité des hôpitaux prenant en charge les patients cancéreux, ont une forte demande ; les patients ont plus de chance de trouver leurs traitements en stock chez eux.

Normalement, ils peuvent les commander dans la pharmacie la plus proche de chez eux. En pratique, on se heurte à différents obstacles. Le pharmacien doit payer le fournisseur à l'avance, et il n'a pas la certitude de vendre son médicament par la suite ni de pouvoir le retourner au fournisseur ; ce qui peut le freiner à passer commande. Ensuite, il est difficile de trouver cette catégorie de médicaments en stock chez les principaux grossistes, puisque leur marge ne dépasse pas 2%, ils ne les stockent pas toujours. Et enfin, le pharmacien qui vend ce type de médicaments se voit payer plus d'impôts à la fin de l'année ; la cotisation minimale estimée à 0,50% et la TVA lorsque le chiffre d'affaire est égal ou supérieur à 2 millions de MAD (*un chiffre facilement accessible avec la vente de médicaments onéreux*). Ces problématiques nous éclairent sur les difficultés que peuvent rencontrer des patients pour se procurer des médicaments anticancéreux onéreux, au plus près de chez eux, lorsqu'ils n'habitent pas les grandes agglomérations. Ils doivent se déplacer principalement vers l'axe Casablanca-Rabat, ce qui met en péril l'accessibilité géographique et la disponibilité réelle du médicament.

4. Financement des médicaments.

« L'objectif de la Politique Pharmaceutique Nationale est d'assurer un équilibre dans les prix des médicaments et des dispositifs médicaux entre, les besoins de la santé publique, le pouvoir d'achat de la majorité de la population et la viabilité du système d'assurance maladie d'un côté, et les intérêts économiques du secteur commercial de l'autre. » (92)

4.1 Le prix des médicaments.

L'amélioration de l'accès aux médicaments passe également par la régulation de leurs prix.

4.1.1 Mode de fixation des prix selon l'ancien arrêté. (111)

La fixation des prix des médicaments au Maroc suit jusqu'en 2014 **une réglementation datant de la fin des années 60 (1969)**, selon si le médicament est fabriqué localement ou importé le mode de fixation des prix varie.

Pour ceux fabriqués localement³², le mode de calcul tient compte des différentes composantes qui interviennent dans le prix de revient industriel ; ajouté à cela les taxes et marges aboutissant au Prix Public Maroc (PPM). Ce système n'est pas appliqué en pratique car les différents composants du prix final sont difficiles à appréhender, et l'industriel a tout intérêt à gonfler son prix de revient. En pratique, le prix est fixé en comparant celui de médicaments aux formules similaires s'ils existent et en prenant en compte d'éventuelles améliorations galéniques. Concernant les génériques, le premier mis sur le marché est 20 à 30 % moins cher que le princeps. Les suivants ont un prix à chaque fois 5% inférieur au similaire le moins cher.

³² D'après l'arrêté n°465-69 du 18/09/1969

Pour les médicaments importés³³, le prix est calculé à partir du prix « Free On Board (FOB) » dans le pays d'origine en prenant en compte les frais de transports, les droits de douanes, les taxes et les marges des grossistes et pharmaciens. La marge de l'importateur de 20% est incluse dans le FOB. En 1998, un principe d'alignement des prix des spécialités importées sur celui de leurs similaires fabriqués localement a été introduit (*peu appliqué en pratique*).

D'après différentes études et enquêtes le prix du médicament marocain s'est révélé être plus cher par rapport à certains pays à économie similaire, voire deux à trois fois plus élevé que dans certains pays voisins (102). Avec le mode de fixation de prix des médicaments importés certains médicaments coûtent beaucoup plus chers au Maroc que dans des pays Européens.

4.1.2 Réforme du mode de fixation des prix. (111)

Face à ce constat et à ce système aujourd'hui dépassé, une réforme du mode de fixation des prix des médicaments est mise en place par le Ministère de la Santé le **19 décembre 2013**. Le PPM devient le PPV (*Prix Public de Vente*) et il concerne tous les médicaments destinés à la médecine humaine ayant obtenu une AMM, les princeps et les génériques, issus d'une fabrication locale ou importés. Le PPV se base sur le PFHT retenu, les marges de distribution des grossistes répartiteurs et des pharmaciens, et la TVA. Pour les médicaments fabriqués localement, la marge du pharmacien d'officine (*autrefois fixée à 30% pour tous les médicaments*) est désormais inversement proportionnelle au prix, avec un forfait fixe au delà d'un PFHT de 588 MAD (*tableau n°7*). Les médicaments importés ont un PFHT majoré de 10% pour couvrir « la marge importateur, les frais d'approche et les droits de douanes »(112).

³³ D'après l'arrêté n° 107-69 du 18/09/1969

Tableau 8 : Les nouvelles marges des pharmaciens d'officine et des grossistes (111) (112).

Tranche de PFHT (en MAD)	Marge grossiste	Marge officine	Part du marché
PFHT < 166	11%	57%	91,7 %
166<PFHT<588	11%	47%	7%
588<PFHT<1766	2%	Forfait de 300 MAD	1,3%
PFHT >1766	2%	Forfait de 400 MAD	

D'après le nouveau décret, un Benchmark avec 6 pays³⁴ de références est introduit pour les médicaments princeps, importés ou fabriqués localement. Concernant les génériques, leur prix est établi sur la base du prix maximum de référence (PMR), calculé à partir du taux minimum de réduction du PFHT initial d'introduction du médicament princeps. Si le princeps n'est pas commercialisé au Maroc, le PMR est calculé à partir du taux minimum de réduction du PFHT théorique du dit princeps (112). Le tableau suivant recense les taux minimum de réduction par tranche de prix.

Tableau 9 : Mode de calcul du prix des médicaments génériques (111) (112).

PFHT princeps (en MAD)	% minimum de réduction par rapport au PFHT en vigueur du princeps
PFHT < 15	0
15 < PFHT < 30	15
30 < PFHT < 70	30
70 < PFHT < 150	35
150 < PFHT < 300	40
PFHT > 300	50

³⁴ France, Portugal, Espagne, Belgique, Turquie et Arabie Saoudite.

4.1.3 Conséquences sur l'accès aux médicaments.

- Suite à cette réforme, des baisses de prix successives ont eu lieu, celle d'avril 2014 étant la plus importante avec une action sur 1258 médicaments.
- Les hausses des prix des médicaments importés sont peu maitrisables, en partie dû à la variation du taux de change. L'encouragement à la fabrication locale permet une meilleure maitrise des prix, avec une autosuffisance évaluée à 70%.
- La multiplication des médicaments génériques se traduit par une baisse de prix. La promotion de l'utilisation des génériques est un moyen qui serait efficace pour lutter pour l'accessibilité aux médicaments à prix moins élevés.
- Les médicaments innovants encore sous brevet font partie des plus onéreux et donc des plus difficiles d'accès pour la population. Ils entrent souvent dans la prise en charge des cancers. Le ministère de la santé contrôle leur PPV ; au moment de la mise sur le marché le PPV est calculé selon le Benchmark de leur PFHT(92).
- Paradoxalement, les médicaments les moins chers ne sont pas les plus vendus, comme le met en évidence le Rapport de la mission d'information sur le prix du médicament au Maroc. Par exemple, en 2008, les médecins ont prescrit 50 fois plus d'unités de la marque la plus chère de docétaxel que d'unités de la marque la moins chère, pour les malades adhérents à la CNOPS (111). Alors, oui, les prix ont baissé, mais tant que les pharmaciens n'ont pas le droit de substitution ils doivent délivrer ce que le médecin prescrit, et ce n'est pas forcément le médicament le moins cher.
- A savoir que le PPV est le prix pratiqué pour toutes les officines du territoire, donc le médicament sera au même prix quelle que soit la ville où le patient se le procurera.

4.2 Quelles sont les différentes sources de financement ?

Les coûts de la santé ont subi une inflation ces dernières années, de par l'augmentation de la dépense globale de santé liée à la transition démographique (*vieillessement de la population*) et épidémiologique et aux technologies médicales toujours plus onéreuses. Pour comprendre quelles sont les différentes sources de financement des médicaments, nous pouvons regarder quelles sont les sources de financement du système de santé marocain.

Dans le tableau ci-dessous nous retrouvons les principales sources de financement, et la part qu'elles représentent.

Tableau 10 : Les sources de financement du système de santé au Maroc, 2012 (111).

Source de financement	Part du financeur en %
Paielements directs des ménages	53,6
Recettes fiscales nationales et locales	25,2
Couverture Médicale de Base (AMO/RAMED)	18,8
Coopération internationale	1,1
Employeurs (hors AMO et RAMED)	0,9

4.2.1 Les ménages.

La question de la part de dépenses restant à la charge des ménages est importante car elle représente les frais que le patient aura à engager pour se soigner. Selon s'ils le mettent dans une situation financière difficile à supporter ou pas, il peut accepter ou non les dépenses; ce qui conditionne son adhésion au traitement.

Malgré la mise en place d'une couverture médicale de base, la part la plus importante des dépenses de santé continue d'être celle des paiements directs par les ménages. Elle s'élève à 53,6%, ce qui représente en moyenne 802 MAD par an et par personne. Le poste des dépenses en médicaments occupe la première place et représente 48,6% des dépenses de santé totales.

En effet, l'AMO a un taux de couverture général de 70% (*sauf cas particuliers ALD, exonération ticket modérateur...*) ce qui laisse 30 % à la charge du patient. Dans certains cas particuliers les patients peuvent bénéficier de tiers payant mais ce n'est pas le cas le plus courant. Le remboursement n'a lieu que plusieurs mois après, les bénéficiaires doivent donc avancer les frais eux même ce qui peut les mettre en grande difficulté selon les montants à payer.

Pour permettre un accès équitable aux soins, l'allègement de la part de participation des ménages est primordial. Pour ce faire, le moyen le plus évident serait d'atteindre dans un futur proche l'universalité de la couverture maladie, pour tout le peuple marocain, et d'harmoniser et augmenter les pourcentages de prise en charge.

4.2.2 Le financement par l'Etat.

Le Maroc, faisant partie des États membres de l'OMS, s'est engagé en 2005 à développer son système de financement de la santé avec pour objectif la couverture universelle de santé. Le budget alloué au Ministère de la Santé a ainsi augmenté de 50% entre 2008 et 2013 (113). Ces augmentations restent malheureusement en dessous des besoins à satisfaire en matière de services de santé. Par rapport au PIB, les dépenses totales de santé au Maroc sont passées de **5,3% à 6,3% entre 2003 et 2013**, ce qui reste relativement faible. La moyenne des pays de l'OCDE est de 9%. Les dépenses du ministère de la santé représentent 4,1% du Budget Général de l'Etat (BGE) en 2012 alors que l'OMS préconise un taux de 9%. Pour comparaison, à la même période la Tunisie consacrait 10,4% du budget à la santé, 10,6% pour l'Algérie, et 16,3% pour la Jordanie. Le budget consacré aux médicaments a connu une nette augmentation entre 2002 et 2012, il représente la plus grande part des dépenses de santé (32%). La dépense annuelle totale de santé par habitant en 2012 était de 153 USD, encore en dessous de la moyenne des pays membres de l'OMS (302 USD) (71).

4.2.3 Solidarité

Le devoir de solidarité au sein de la communauté est un des fondements de l'islam ; religion d'État au Maroc. Il se concrétise à travers l'aumône obligatoire (Zakat) ou volontaire (Sadaqa).

La zakat est le troisième des cinq piliers de l'islam. Elle représente depuis l'époque des prophètes un paiement obligatoire effectué par tout musulman; un impôt sur l'épargne, destiné aux nécessiteux. La zakat signifie linguistiquement « purifier » ; cette aumône permet de purifier l'âme et les richesses du croyant en les partageant avec les personnes dans le besoin. Elle contribue à réduire les inégalités et favorise le partage et la solidarité. Le taux est habituellement fixé à 2,5% sur tout montant thésaurisé à condition de dépasser un seuil³⁵ fixe durant toute une année lunaire. Les objectifs sont ainsi multiples avec une dimension spirituelle, sociale et économique.

Généralement, chacun verse sa zakat par le biais qu'il préfère ; directement à des familles pauvres ou en passant par des associations qui la récoltent et la redistribuent par la suite. Pour que ce système de Zakat puisse jouer pleinement son rôle de régulation sociale, une collecte et une gestion au niveau national avec des objectifs clairs et conformes aux préceptes musulmans, pourrait avoir un impact important sur la réduction de la pauvreté et pourquoi pas sur l'accès à la santé des démunis. La Malaisie, entre autres, a déjà mis en place ce système de fond de zakat au niveau national et il est un des pays avec le mode de management le concernant le plus abouti. Un autre exemple, au Pakistan, la collecte de fonds dans le cadre de la zakat a permis à un hôpital (Khanum Memorial Cancer Hospital) spécialisé dans le traitement du cancer, de traiter gratuitement 75% des malades à faibles revenus (114).

Au Maroc il n'existe pas de fond de Zakat. Le Roi Hassan II avait abordé la question mais il

³⁵ **Le Nissab** est le seuil de richesse à partir duquel la Zakat est obligatoire, il correspond à l'équivalent de 85 grammes d'or. Il varie donc selon le cours de l'or.

n'y a pas eu de suites. Sa création et son utilisation dans le domaine de la santé pourraient aider des malades démunis à avoir un meilleur accès à la santé et aux soins.

La Sadaka est une charité volontaire, présentée sous forme de don d'argent, d'aide physique ou sociale. Elle est réalisée entre les membres d'une famille ou envers des proches ou des étrangers dans le but de réaliser une bonne action. Elle est offerte fréquemment lors de décès, de mariage, de naissance, pour aider des personnes surendettées, pour les voyageurs en détresse, pour les personnes malades, etc. Par exemple, lorsqu'une personne tombe malade et se retrouve face à des dépenses de santé qu'elle ne peut assurer, l'entourage se mobilise pour réunir les fonds. La situation est expliquée aux voisins, aux proches, aux connaissances. La récolte d'argent sous forme de « cagnotte » pour aider une famille à faire face à des dépenses de santé est pratique courante et fait partie de la culture marocaine.

Le Waqf, aussi appelé *Habous*, est dans le droit islamique une donation faite à perpétuité à une œuvre d'utilité publique, pieuse ou charitable, ou à un ou plusieurs individus. « Il s'agit d'offrir l'usufruit d'un bien avec ou sans transfert de propriété, c'est à dire en gardant la nue-propriété » (115). Dans le domaine de la santé, le Waqf a permis la construction d'hôpitaux et la disposition d'équipements nécessaires. Il a également permis la couverture de frais médicaux (115).

→ *Que ce soit au travers d'actes religieux obligatoires, d'actes religieux volontaires, d'actions menées par des associations ou alors individuellement ; l'entraide permet à de nombreuses familles de se sortir de difficultés financières et à de nombreux malades de se soigner.*

PARTIE 3

LES MEDICAMENTS ANTICANCEREUX

AU MAROC

I. Les cancers

1. Définitions

Les « cancers », également appelés « tumeurs malignes », sont des termes généraux qui regroupent un grand nombre de maladies différentes, pouvant toucher n'importe quelle partie du corps humain. Le cancer apparaît à partir d'une seule cellule tumorale qui a acquis des caractéristiques anormales avec des défaillances au niveau des mécanismes régulant la croissance, la prolifération et la mort cellulaire. La cellule tumorale prolifère rapidement au-delà des délimitations habituelles des cellules normales. Elle va pouvoir s'insinuer dans les tissus sains voisins, et migrer par la suite via le sang et la lymphe pour envahir d'autres parties du corps et former des métastases; principale cause de décès par cancer. (14)

2. Épidémiologie

Au niveau mondial

L'ampleur que prennent les cancers au niveau mondial justifie l'attention particulière qu'il faut leur porter, et l'amélioration constante de leur prévention et de leur prise en charge est primordiale pour pouvoir à l'avenir inverser la courbe de croissance des cancers, qui à l'heure actuelle ne cesse de croître. En effet, les cancers figurent parmi les principales causes de morbidité, et c'est la 2^{ème} cause de mortalité dans le monde. En 2015, on estime que **1 décès sur 6** est dû au cancer, avec 8,8 millions de morts à déplorer cette année là. Environ 70% de ces décès concernent les pays à revenus faibles ou intermédiaires (14). C'est un point important à noter ; l'accès plus difficile aux soins et aux traitements dans ces pays là pourrait être un des facteurs à l'origine de cette part énorme de décès liés aux cancers ? A noter que « en 2015, 35% seulement des pays à faibles revenus déclaraient disposer de services de pathologie généralement offerts par le secteur public. Moins de 30% des pays à faibles

revenus déclareraient disposer de services de traitement, alors que la proportion pour les pays à revenus élevés dépassait 90% » (14). La détection des cancers à un stade avancé est un problème fréquent tout comme l'impossibilité d'avoir un diagnostic et accéder aux traitements adéquats.

Selon une étude publiée par l'OMS, le nombre de nouveaux cas devrait augmenter de 70% au cours des deux prochaines décennies ; on passerait de 14 millions de nouveaux cas en 2012, à 22 millions à l'horizon 2030 (14).

Au Maroc

D'après les données de 2014 de l'OMS sur le profil des pays pour le cancer, 12 500 hommes et 10 400 femmes sont décédés d'un cancer au Maroc. Concernant l'incidence du cancer, ces données placent le **cancer du sein** en tête chez les femmes avec 6 650 cas ; suivi par le cancer du col de l'utérus (2 258 cas), le cancer colo rectal (1 126 cas), le cancer de la thyroïde (929 cas) et enfin celui des ovaires (735 cas) (116). Chez l'homme, c'est le **cancer des poumons** qui a l'incidence la plus élevée avec 3 497 cas ; puis celui de la prostate (2 332 cas), de la vessie (1429 cas), le cancer colo rectal (1358 cas), et les lymphomes non hodgkiniens avec 1089 cas. Selon le registre de population du grand Casablanca, l'incidence annuelle nationale du cancer est estimée à 35 000 nouveaux cas par ans, avec une prise en charge pour seulement 12 000 cas (*données sur la période 2008-2012*) (117).

3. Les principaux facteurs de risque.

Les 5 principaux facteurs de risque sont le tabagisme, la consommation d'alcool, une mauvaise alimentation avec une consommation insuffisante de fruits et légumes, le manque d'exercice physique, et l'obésité. 1/3 des décès par cancer sont imputables à ces facteurs de risque. Le tabagisme quant à lui « entraîne dans le monde plus de 20 % de la mortalité par

cancer et environ 70 % des décès par cancer du poumon » (14). Au Maroc, on dénombre 9 350 décès liés au tabac chaque année, dont 3 790 personnes en pleine période de vie active, âgées entre 30 et 59 ans. Le coût social lié à ces décès est alarmant et justifie de mettre un point d'honneur à développer la promotion de la santé et accentuer les efforts de prévention.

Certaines infections chroniques sont également un risque de développer un cancer (elles tiennent une place importante dans les pays avec des revenus faibles ou intermédiaires). Par exemple, le virus de l'hépatite B (HBV) et de l'hépatite C (HBC), augmentent le risque de développer un cancer du foie.

4. Transition épidémiologique et maladies non transmissibles (MNTs)

Le profil épidémiologique du Maroc connaît un changement majeur, avec une transition épidémiologique, caractérisée par la croissance économique, l'augmentation de l'espérance de vie, la diminution du taux de fécondité, et la régression des maladies transmissibles qui recentre les préoccupations sur les maladies non transmissibles (MNTs), en augmentation significative ; conséquence du changement de mode de vie des populations (*urbanisation, pratiques de l'agro industrie etc...*).

Les MNTs principales sont les maladies cardiovasculaires, les maladies respiratoires chroniques, le diabète, et les **cancers**. Elles représentent une part importante de décès prématurés et de pauvreté dans tous les PED. En 2008, parmi les 57 millions de décès dans le monde, 63% étaient dus aux MNTs (*36 millions*) (118). Nous pouvons considérer qu'il s'agit d'une véritable épidémie dans les pays développés et les PED, avec des impacts socio-économiques majeurs pour les PED, affectant d'autant plus les personnes les plus pauvres (119). La probabilité d'exposition aux facteurs de risque des MNTs est plus élevée dans les pays à faibles revenus. Les dépenses de santé liées à ces maladies freinent les initiatives de réduction de la pauvreté. De ce fait, les MNTs vont nuire à la réalisation des OMD et par la

suite des ODD. Les ménages consacrent une plus grande part de leurs revenus pour des dépenses liées aux soins des MNTs, aux médicaments ; plutôt que de les dédier, par exemple, à l'éducation (119).

Dans le rapport de l'OMS suite à la Deuxième Conférence Nationale sur la Santé de Marrakech en Juillet 2013, une augmentation de 17% du nombre de décès liés aux MNTs est à envisager dans le monde entier au cours des 10 prochaines années. La plus forte augmentation aura lieu en Afrique et dans la Région de la Méditerranée orientale (25%). Avec un taux de **75%**, le Maroc a actuellement l'un des pourcentages les plus élevés de décès liés aux MNTs dans cette région (118). Rappelons que les trois principales causes de décès au Maroc sont les maladies cardiovasculaires (34%), le diabète (12%) et les cancers (12%) (90).

L'OMS a lancé un « Plan d'action mondial pour la prévention et la lutte contre les maladies non transmissibles 2013-2020 ». L'un des objectifs mondial³⁶ est d'obtenir 25% de réduction de la mortalité prématurée due aux cancers.

³⁶ Parmi les objectifs des mesures prises, on retrouve : atteindre une couverture à 80% des médicaments et technologies essentiels ; une couverture à 50% des traitements médicamenteux et conseils, réduire la sédentarité de 10%, réduire le tabagisme de 30%, réduire de 25% l'hypertension artérielle, réduire de 30% la consommation de sel/sodium, et ne pas avoir d'augmentation du diabète et de l'obésité.

II. La lutte contre les cancers

1. Prévention sanitaire

1.1. Promotion de la santé.

La promotion de la santé « permet aux gens d'améliorer la maîtrise de leur propre santé (120) ». Accéder aux soins et aux médicaments c'est aussi pouvoir avoir, en amont, un accès à l'information. Favoriser l'accès à l'information de la population permet à celle-ci d'acquérir des connaissances et de mieux comprendre afin de pouvoir faire les bons choix en matière de santé : au quotidien, en adoptant un mode de vie sain, et en cas de besoin en s'orientant au bon moment vers les services de soins adaptés. Le patient pourra par la suite mieux adhérer au traitement dont il a besoin.

Les principaux facteurs de risque de développer un cancer peuvent être pour la plupart évités et c'est pourquoi la promotion de la santé - *pour rappeler à la population les comportements à bannir et ceux à privilégier pour ne pas multiplier les risques de développer un cancer* - est un point fondamental de prévention sanitaire. La mortalité pourrait être réduite de 30% en améliorant l'hygiène de vie, en modifiant ou évitant les principaux facteurs de risque. Cela nous amène à faire un point sur les différents types de prévention.

1.2. Prévention

« La prévention est l'approche la plus efficace en santé publique et économiquement la plus efficiente pour une lutte à long terme » (121).

L'OMS définit la prévention comme « l'ensemble des mesures visant à éviter ou réduire le nombre et la gravité des maladies (...) ». Elle est catégorisée en 3 types, que sont : la prévention primaire, secondaire et tertiaire.

- **La prévention primaire** se situe avant l'apparition de la maladie, elle regroupe les actes qui visent à réduire l'apparition de nouveaux cas d'une maladie, son incidence. Il s'agit du mode de vie des populations avec l'éviction des conduites à risque. La promotion de la santé entre en jeu à ce moment-là.

- **La prévention secondaire** concerne les actes destinés à agir au tout début de la maladie et éviter son évolution. Le but est de diminuer la prévalence³⁷ de la maladie. Le dépistage et le diagnostic précoce trouvent leur place ici. Pour de nombreux cancers, les chances de guérison sont grandes avec un dépistage et une prise en charge précoce et adéquate. C'est le cas pour le cancer du sein, le cancer du col de l'utérus, le cancer de la cavité buccale et le cancer colorectal (14). Comme décrit précédemment, le cancer du sein est justement celui qui a l'incidence la plus élevée au Maroc, suivi par le cancer du poumon puis le cancer du col de l'utérus³⁸. D'où l'importance de travailler sur le dépistage précoce pour augmenter les chances de survie des personnes atteintes des cancers les plus répandus. Sans ce fameux dépistage précoce, les patients sont diagnostiqués tardivement, et il peut être trop tard pour envisager un traitement curatif.

- Une fois la maladie installée, **la prévention tertiaire** vise à réduire les complications et rechutes des maladies. Elle concerne la réadaptation du malade et sa réinsertion socio-professionnelle après la maladie.

2. Fondation Lalla Salma, prévention et traitement des Cancers

2.1. Ses principales missions

Créée en Novembre 2005 à l'initiative de son Altesse Royale la Princesse Lalla Salma, la fondation qui porte son nom vise à faire de la lutte contre le cancer une priorité de santé publique en soutenant la politique nationale de lutte contre le cancer, et ce, dans tous les

³⁷ La prévalence est le nombre de cas de maladies présents à un moment donné dans une population.

³⁸ L'incidence standardisée du cancer du sein : 30 pour 100 000 femmes par an ;
du cancer du col de l'utérus : 10 pour 100 000 femmes par an.

domaines. Elle ne se substitue à aucun intervenant et **œuvre en collaboration** avec tous ses partenaires – institutionnels ou privés - pour améliorer la prise en charge des patients. La démarche adoptée est « participative et multidimensionnelle » (122).

Ses missions sont orientées autour de six axes principaux afin de mettre en avant :

- ✓ les actions d'**information et de prévention** ;
- ✓ le **dépistage précoce** et le **diagnostic** ;
- ✓ les **hôpitaux et l'accès aux médicaments**;
- ✓ la **solidarité** et le soutien social ;
- ✓ l'engagement dans la recherche scientifique pour améliorer **les compétences**
- ✓ son positionnement à l'international.

2.2. Promotion de la santé et détection précoce

La promotion de la santé a pris une nouvelle dynamique avec la Fondation Lalla Salma et cette volonté de l'État de faire de la lutte contre le cancer une cause nationale. Dans cette optique, le Roi Mohamed VI a fixé le 22 Novembre comme journée nationale de lutte contre le cancer. Depuis 2006, des campagnes de sensibilisation et d'information ont été menées. Dans un premier temps, elles ont pour but de briser les tabous, les idées reçues parfois farfelues, la perception que la population se fait du cancer ; et de faire évoluer les comportements. Un point d'honneur est donné à la lutte contre le cancer du sein et du col de l'utérus en mettant en avant l'importance de se faire dépister ; mais également à la lutte anti-tabac. Ces campagnes s'inscrivent dans **le programme de détection précoce**³⁹ mis en place par la Fondation Lalla Salma.

³⁹ La détection précoce est « l'implantation organisée et systématique d'interventions qui comprennent le dépistage, le diagnostic précoce, et le traitement qui s'en suit ».

Figure 7 : Affiche de sensibilisation du cancer du sein, 2013.

Source : <https://www.contrelecancer.ma/fr/mediatheque/october-2013-breast-cancer-campaign/>



La fondation a publié un **Guide de détection précoce** des cancers du sein et du col de l'utérus, destiné aux professionnels de santé, aux superviseurs et formateurs. En effet, au Maroc, en pratique de santé publique, seuls ces deux cancers peuvent actuellement faire l'objet d'un dépistage. Ils représentent environ la moitié des cancers féminins et quasiment 1/3 de tous les cancers (123).

On ne connaît pas à l'heure actuelle de moyen de prévention primaire pour le cancer du sein. L'éviction de la maladie n'est pas entre nos mains, mais influencer son cours repose principalement sur le dépistage précoce, pour espérer avoir le meilleur pronostic possible, avec un traitement moins lourd et une guérison envisageable. L'examen clinique des seins est le test de dépistage retenu par le programme marocain de détection précoce. La mammographie aurait pu être un autre moyen de dépistage, mais elle nécessite des ressources humaines et matérielles pas toujours disponibles.

Quant au cancer du col de l'utérus, il est l'une des principales causes de décès par cancers chez la femme dans les PED. Il peut être prévenu grâce à la vaccination anti-HPV⁴⁰ chez la jeune fille et être traité correctement si la détection se fait suffisamment tôt. L'inspection visuelle du col utérin avec l'acide acétique est le test de dépistage retenu par le programme marocain (123).

Avant 2010, il n'existait pas de programme de dépistage systématique, entraînant pour les 2/3 des cas de cancers du col de l'utérus, des prises en charge dans les centres d'oncologie à des stades très avancés. 57% des cas de cancers du sein étaient détectés à un stade III et IV (124). Aujourd'hui, pour ces 2 types de cancers, des centres de détection précoces existent, ils sont intégrés dans les centres de référence de la santé reproductive (CRSR). En 2010, 5 sont construits ; un total de 30 centres est prévu pour 2019 pour couvrir l'ensemble du territoire marocain (124).

Le dépistage se fait au niveau des centres de santé urbains (CSU) ou des centres de santé communaux (CSC). Le diagnostic se fait au niveau des CRSR et la prise en charge thérapeutique, *si cancer il y a*, au niveau du centre de traitement le plus approprié, décidé lors de réunions de consensus pluridisciplinaires.

2.3. Plan national de prévention et de contrôle du cancer (PNPCC)

2.3.1. Les principales mesures

Mené en partenariat avec le Ministère de la Santé, le PNPCC a été officiellement lancé le **24 mars 2010**. La première phase du projet a consisté en l'analyse de la situation à travers une quinzaine d'études dans tous les domaines liés aux cancers.

⁴⁰ 60 à 70% des cas de cancer du col de l'utérus sont dus au Virus Papilloma Humain (HPV).

Parmi elles:

- **La prise en charge des patients atteints de cancer** : *description des pratiques professionnelles et satisfaction des patients ;*
- **Analyse de la couverture médicale du Maroc** ; *pour étudier comment s'effectue la prise en charge du cancer par les différents modes de couverture médicale ;*
- **Etude des coûts du cancer et recueil des données économiques** ; *pour décrire le niveau socioéconomique de la population, les dépenses de santé des ménages, les ressources budgétaires de l'état consacrées au cancer, analyser le coût des cancers, des soins thérapeutiques et estimer l'impact de la maladie sur la population.*

Suite à la validation des données de l'analyse de la situation, 6 ateliers, animés par des experts nationaux et internationaux, ont été mis en place pour développer la stratégie spécifique des différents axes du plan.

La synthèse de ces 6 ateliers donne le PNPCC avec **78 mesures opérationnelles** déclinées en actions ciblées, étalées sur 10 ans, de **2010 à 2019**. Elles concernent la prévention, la détection précoce, la prise en charge diagnostique et thérapeutique, les soins palliatifs et les mesures d'accompagnement. La figure suivante recense les mesures spécifiques à la prise en charge diagnostique et thérapeutique. Par exemple, la mesure 50 est celle d'assurer l'accessibilité aux médicaments.

Figure 8 : Mesures du PNPCC concernant la prise en charge diagnostique et thérapeutique.

PRISE EN CHARGE DIAGNOSTIQUE ET THÉRAPEUTIQUE
Améliorer la perception de la population vis à vis du cancer
Mesure 44 : Développer des actions de démystification de la maladie
Assurer l'offre de soins aux malades atteints de cancer aux trois niveaux du système de santé*
Mesure 45 : Assurer les activités d'information, de détection et de suivi au niveau 1
Mesure 46 : Assurer les activités de prise en charge diagnostique et thérapeutique des patients au niveau 2
Mesure 47 : Assurer les activités de prise en charge spécialisée, de formation et de recherche au niveau 3
Mesure 48 : Développer la législation relative aux structures de soins
Mesure 49 : Créer des structures de prise en charge spécialisée en oncologie
Mesure 50 : Assurer l'accessibilité aux médicaments
Mesure 51 : Développer la législation relative à l'accès aux médicaments anticancéreux
Mesure 52 : Développer des référentiels nationaux de bonnes pratiques diagnostiques et thérapeutiques
Mesure 53 : Mettre en place un système d'assurance qualité dans la prise en charge
Mesure 54 : Instaurer un système de suivi et d'évaluation de la prise en charge des patients
Élaborer un système de coordination entre les différents niveaux de prise en charge*
Mesure 55 : Assurer la coordination entre les différents niveaux de prise en charge
Élaborer une stratégie de formation et développement des ressources humaines nécessaires aux différents niveaux*
Mesure 56 : Développer les ressources humaines de la cancérologie du niveau 1
Mesure 57 : Développer les ressources humaines de la cancérologie du niveau 2
Mesure 58 : Développer les ressources humaines de la cancérologie du niveau 3
Développer la formation
Mesure 59 : Développer la formation de base et la formation continue en cancérologie
Développer les axes de recherche
Mesure 60 : Développer la recherche en matière de prise en charge des patients
Mettre en place un système d'information
Mesure 61 : Instaurer un système d'information des activités de prise en charge

Parmi les résultats attendus de ce programme, au niveau du dépistage précoce l'objectif fixé est de dépister au moins 50% des femmes représentant la population cible pour les cancers du sein et du col de l'utérus. Le Royaume devra disposer d'infrastructures répondant aux normes internationales et des ressources humaines compétentes et motivées, pour permettre la prise en charge diagnostique et thérapeutique de toutes les patientes. Plus de 88% du budget global du PNPCC sur 10 ans est destiné à la prise en charge diagnostique et thérapeutique, dont 56,5 % pour les médicaments. Le budget alloué aux médicaments sera multiplié par 2,6 en passant de 270 millions de MAD (*24,8 millions d'€*) en 2010 à plus de 700 millions en 2019 (*64,5 millions €*).

2.3.2. Les centres régionaux d'oncologie (CRO)

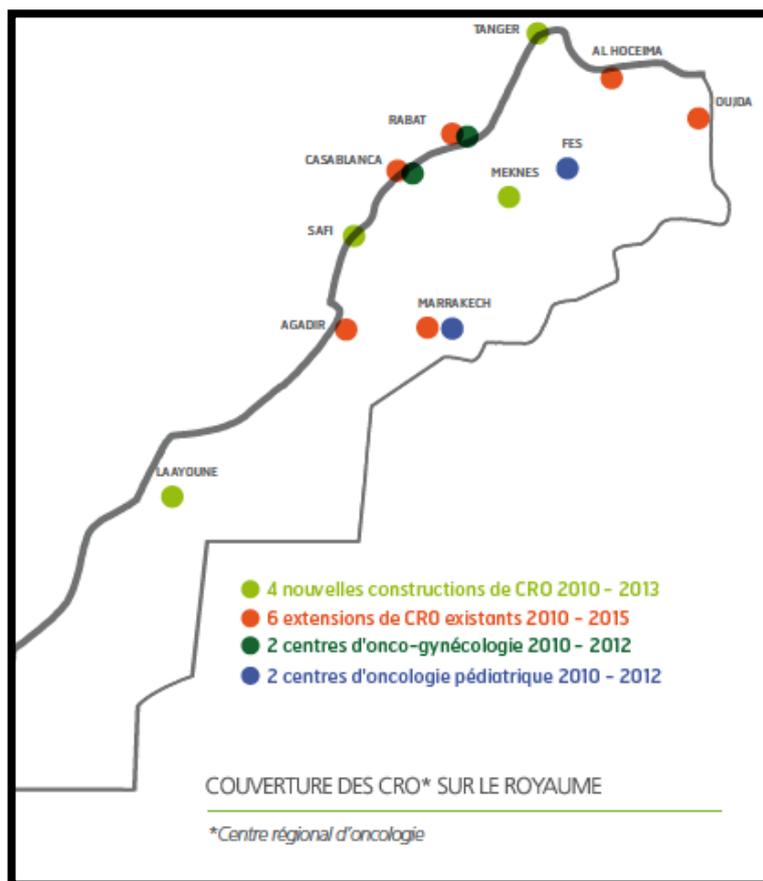
La Fondation Lalla Salma travaille sur « trois axes distincts : l'humanisation de centres ou d'unités d'oncologie déjà existants, l'équipement des structures sanitaires de cancérologie et la construction d'infrastructures dédiées au traitement du cancer (*centre*

d'oncologie et d'oncologie pédiatrique, unités de proximité de chimiothérapie, pôles d'excellence en gyneco-oncologie) (124)». Le budget global est de 440 millions de MAD (40,5 millions d'€). Le financement s'est appuyé sur des fonds provenant de la Fondation, de donateurs et partenaires nationaux et internationaux, en partenariat avec le Ministère de la Santé.

Les CRO s'inscrivent dans le PNPCC et permettent l'amélioration de l'accessibilité géographique aux soins de cancérologie de la population en répartissant ces centres sur tout le territoire marocain. Les patients des régions jusqu'ici dépourvues de centres d'oncologie, devaient parcourir plusieurs kilomètres pour se rendre jusqu'à Rabat ou Casablanca ; et plus récemment Marrakech, al Hoceima, Fès, Agadir ou Oujda. Des difficultés d'accès géographique aux soins pas évidentes à vivre au quotidien avec des conséquences impactant directement la qualité de vie des patients. En pesant directement sur les finances des ménages, les trajets vers un centre de traitement loin du domicile du patient, lui coûtent financièrement et moralement, et joue à terme sur l'adhésion aux traitements.

Le réaménagement et l'équipement des centres existant permettent aux malades d'avoir accès à des soins de qualité.

Figure 9 : Couverture prévue des CRO sur le Royaume. (122)



La région de Meknès-Tafilalet (2 200 000 habitants concernés) bénéficie d'un CRO depuis l'été 2014, celle de Tanger-Tétouan (2 500 000 habitants concernés) un CRO opérationnel depuis avril 2017. La première pierre du CRO de Beni Mellal a été posée fin 2015, à Laâyoune en mai 2016, et à Oujda en mai 2017. Ils devraient être tous les 3 opérationnels pour 2019, tout comme ceux de Fès et Marrakech. En tout, 9 CRO répartis sur le territoire (125).

Des maisons de vie ont été construites à proximité de ces centres pour les patients et leurs familles afin d'optimiser les conditions de leur prise en charge et renforcer leur adhésion aux traitements. Une équipe pluridisciplinaire composée de psychologues, assistantes sociales et professionnels de santé, est présente pour les résidents de ces espaces d'hébergement. A ce

jour, la Fondation Lalla Salma a permis l'ouverture de maisons de vie à Casablanca et Agadir en 2007, et 5 autres sont en construction (à Laayoune, Beni Mellal, Fès, Marrakech, Tanger, et une pour enfants à Casablanca) puis 2 autres prévus à Meknès et Safi. Il en existait déjà à Al Hoceima, et Oujda, elles sont gérées par des associations. La Fondation contribue financièrement au budget de fonctionnement de celle qui existait également à Rabat.

2.3.3. Le programme ACCES

Un des objectifs majeurs de la fondation est d'améliorer l'accès aux médicaments anticancéreux à tous les patients à revenus modestes, qui ne bénéficient pas de couverture médicale. L'objectif est d'atteindre un taux de 100% d'accès aux chimiothérapies pour ces patients. Elle le fait à travers le programme « Accès aux médicaments pour les patients à revenus modestes » (ACCES). Les patients concernés pourront bénéficier de médicaments anticancéreux dans les structures de santé publiques, sans avoir à avancer d'argent. Une convention a été signée le 30 octobre **2009** avec le Ministère de la Santé et le Laboratoire Roche, pour la mise en place de ce programme. Un projet pilote a été mis en place à Agadir en 2007, il a servi de modèle pour tout le Royaume. Aujourd'hui ce programme est opérationnel pour les villes de Casablanca, Rabat, Oujda, Al Hoceima, Fès et Marrakech.

Concernant l'achat des médicaments dans les hôpitaux, *comme nous l'avons développé dans la partie 2*, le Ministère de la Santé gère l'achat pour les structures publiques, via 1 à 2 appels d'offres par ans. Les CHU – *entités autonomes* – ont leur propre budget et gèrent leurs besoins en médicaments. La Fondation centralise les besoins des structures publiques et des CHU et complète leurs achats en médicaments anticancéreux. Elle participe aux appels d'offre et couvre le manque de médicaments innovants. Si des ruptures de stocks touchent d'autres médicaments que les anticancéreux, la Fondation peut également intervenir.

Le programme ACCES a permis de « développer et standardiser les protocoles thérapeutiques, d'assurer la disponibilité des médicaments dans les différents centres d'oncologie publics, élaborer des processus et des normes pour rationaliser la distribution et l'utilisation des médicaments, construire et équiper des pharmacies et des unités de préparation selon les normes internationales. (...) (124)».

Grâce à ce programme, le nombre de malades perdus de vue en cours de traitement et d'abandons est en nette diminution. Les médicaments innovants sont plus disponibles et les délais entre les cures ont moins d'irrégularité, d'où une augmentation de l'efficacité des traitements et des chances de guérison (124).

→ Ce plan national s'inscrit donc dans les démarches d'amélioration d'accès aux soins et aux traitements de la population marocaine atteinte de cancers. L'objectif est la réduction de la mortalité et de la morbidité imputable au cancer et l'amélioration de la qualité de vie des patients et de leurs proches.

III. Cas cliniques

Pour mieux illustrer ce travail sur la problématique du cancer et de l'accès aux traitements au Maroc, il est intéressant de retracer le parcours du patient marocain, en l'occurrence deux patientes. La première n'avait pas de couverture médicale et l'autre était couverte par l'AMO. J'ai rencontré Zohra, qui m'a raconté l'histoire de ses deux sœurs, que nous appellerons Aya et Hanna.

Lors de ma visite des hôpitaux à Rabat, j'ai pu rencontrer des enfants de l'hôpital d'oncologie pédiatrique de Rabat et discuter avec leurs parents.

1. Aya – cancer du sein diagnostiqué en 2004 – pas de couverture médicale.

Contexte familial

Aya fait partie d'une fratrie de 6 filles et 3 garçons ; sa sœur jumelle vit en Hollande, tous les autres sont résidents marocains, et un de ses frères est décédé. Elle est célibataire et ne travaille pas. Elle vit chez sa grande sœur, enseignante, sans enfants, et veuve depuis 2003.

Diagnostic

Aya a 36 ans lorsqu'une mammographie réalisée à Tétouan révèle un cancer du sein. Elle ne bénéficie d'aucune couverture médicale de base, ni d'une assurance privée. Pour rappel, en 2004, le RAMED n'existait pas encore. Grâce au soutien financier de sa famille et à la solidarité de son entourage, elle démarre la prise en charge de son cancer avec tous les frais qui s'y rapportent.

Elle est envoyée à l'Hôpital à Rabat pour poursuivre les analyses. Bilan sanguin, une nouvelle mammographie, et d'autres examens tels que radiographie des poumons sont réalisés.

Trajets

Pour se rendre à l'Hôpital public : **277,6 km** séparent Rabat et Tétouan. Les patients doivent s'y rendre par leurs propres moyens - par car, taxi ou voiture personnelle, selon les moyens financiers de chacun. Rappelons que le salaire minimum au Maroc est de 2 530 MAD (233€) par mois.

Le voyage par **car** coûte **240 MAD (22 €)** par personne, prix aller-retour, et dure en moyenne 6 à 7 heures. C'est ce moyen de transport que va utiliser Aya tout au long de son combat contre le cancer, accompagnée de l'une de ses soeurs. Elle prendra le car de 23 heures pour une arrivée à Rabat autour de 5 heures du matin.

→ Si un patient opte pour un trajet en voiture personnelle, il faut compter 3 heures et demi de route environ et 800 MAD (74 €) l'aller-retour. Un trajet en taxi est également possible, moyennant un tarif allant de 1200 à 1500 MAD (110-139 €) l'aller-retour.

Prise en charge du cancer du sein :

- 6 chimiothérapies sont programmées, à raison de une tous les 21 jours. Cette planification n'a pas pu être respectée à la lettre. Il est arrivé plusieurs fois qu'Aya se rende à Rabat sans pouvoir bénéficier de la chimiothérapie prévue pour cause de grèves du personnel, entraînant un décalage de une à deux semaines. Sans parler des frais de transport inutiles à ajouter sur la liste des dépenses, de la fatigue morale et physique, ses retards occasionnent une perte de chance de guérison. Chaque séance de chimiothérapie lui a coûté entre **7 000 et 9 000 MAD (647-832 €)** ; soit un total allant jusqu'à **54 000 MAD (4994 €)**.

- Elle va suivre ensuite, 1 mois de radiothérapie. Pour ne pas faire le trajet tous les jours entre Tétouan et Rabat, il est arrivé à Aya de rester sur place plusieurs jours. Des habitants accueillent les malades contre une compensation financière; des sortes de maison d'hôtes. Aya paye alors **70 MAD (6 €) la nuit**, et le même tarif pour sa sœur qui l'accompagne.

- A la suite de ses traitements, elle suit une hormonothérapie à base de Nolvadex® (*Tamoxifène*)⁴¹, prévue pour 5 ans. Le PPV enregistré en 2016 pour ce médicament est de **124,30 MAD (11,5 €)** la boîte de 30 comprimés (126).

Atteinte osseuse

3 ans après, Aya se plaint de douleurs au dos et au niveau des reins. Elle consulte un rhumatologue, qui après analyse, diagnostique une infection et place Aya sous antibiothérapie. Les douleurs persistent, elle décide alors de se rendre à Rabat. Mauvaise idée, ce jour là le personnel est en grève et elle ne peut consulter aucun médecin. Elle contacte alors un oncologue dans le privé, qui lui donne rendez-vous pour une scintigraphie osseuse et un scanner. Elle paye bien évidemment tout elle-même. Le médecin diagnostique malheureusement une atteinte osseuse de son cancer.

- S'en suivent 15 jours de radiothérapie ; elle choisit de poursuivre son traitement à l'Hôpital public de Rabat car la clinique privée est plus chère.

- 3 cures de chimiothérapie à base de Paclitaxel⁴², au tarif de **10 100 MAD (934 €)**. Des séances devaient être rajoutées mais le manque d'argent la force à interrompre le traitement. Elle est traitée ensuite par Bondronat® (*acide ibendronique*)⁴³ et Aromasine® (*exémestane*)⁴⁴.

⁴¹ Actuellement, ce médicament est remboursé pour les patients bénéficiaires de l'AMO.

⁴² Actuellement, ce médicament est remboursé pour les patients bénéficiaires de l'AMO.

⁴³ Indiqué dans la prévention des complications osseuses (fractures pathologiques,...) chez les patients atteints de cancer du

- Elle commande Bondronat ® par téléphone, directement au laboratoire Roche à Casablanca, qui lui envoie le produit à Tétouan après le règlement de **3 100 MAD (287 €)**. La vente directe au patient par les laboratoires est illégale ; les patients pensent bénéficier de tarif plus avantageux, ce qui n'est pas toujours le cas. Le PPV de ce médicament en 2016 est de 2 771 MAD (256 €) la boîte de 28 comprimés. Une action sur les prix de plusieurs médicaments a eu lieu en 2014 grâce à la réforme des prix, donc nous ne pouvons pas dans ce cas savoir si le prix en officine était plus élevé que celui obtenu par la vente directe du laboratoire.

- Aromasine ® est acheté au prix de **1 600 MAD (148 €)**, elle le récupère à Rabat ou alors des connaissances lui apportent directement à Tétouan. Le PPV de ce médicament en 2016 est de 969 MAD (90 €).

→ Malgré tous ses traitements et ses efforts, Aya décède en 2009. Elle n'a pas pu aller au bout de son traitement faute de moyens financiers. On peut se demander si l'atteinte osseuse aurait pu être évitée si son traitement avait été suivi correctement, sans retard. La finalité aurait-elle été différente si elle avait pu poursuivre les cures de chimiothérapie ? ...

sein et de métastases osseuses

⁴⁴ Indiqué dans le traitement du cancer du sein à un stade avancé chez la femme ménopausée naturellement ou artificiellement après échec du traitement par antiestrogènes.

⁴⁴ et ⁴⁵ : Médicaments actuellement remboursables et pris en charge en tiers payant pour les bénéficiaires de l'AMO.

2. Hanna – Cancer du sein diagnostiqué en 2010 – couverte par l'AMO.

Contexte familial

Hanna est la grande sœur de Aya. Elle est mariée et a 2 jeunes filles. Son mari est fonctionnaire de police. Elle bénéficie donc de la CNOPS en tant qu'ayant droit. Elle avance les frais de ses traitements et est remboursée 3 à 4 mois après.

Diagnostic

Suite à une mammographie réalisée à Tétouan, un cancer du sein est diagnostiqué et Hanna est envoyée à Rabat pour la suite des examens. Elle est suivie dans un centre d'oncologie privé, qui a signé une convention avec la CNOPS, ses frais pourront donc être pris en charge.

Trajets

Hanna doit elle aussi faire le trajet de Tétouan à Rabat. Les premiers temps elle voyage en bus, puis son état s'aggravant, son mari l'emmène en voiture personnelle. Pour éviter de faire trop de trajets et de dépenses, elle ne dort pas à la clinique mais chez l'habitant (des personnes dans le besoin), moyennant un peu d'argent et de la nourriture.

Prise en charge du cancer du sein

- La prise en charge débute par une chirurgie. En plus de prix normal de la chirurgie (**15 000 MAD** soit 1388 €), déclaré et remboursé par la suite, elle paye directement le chirurgien la coquette somme de 10 000 MAD (924 €). Cette pratique est courante et n'est pas déclarée ...

- S'en suit une seule séance de radiothérapie

- Puis des séances de chimiothérapie chaque semaine pendant 6 mois. Les médicaments nécessaires sont récupérés directement à la pharmacie de la clinique. Elle est traitée par Herceptin® (*trastuzumab*). Tout est payant à la clinique, la chaise pour s'asseoir est tarifée 1 000 MAD (93 €).

- La pose de la chambre implantable coûte **7 000 MAD** (647 €) et n'est pas prise en charge.

Atteinte osseuse

Hanna se plaint de douleurs osseuses au niveau des pieds. Une scintigraphie osseuse réalisée à Rabat donnera lieu à 5 jours de radiothérapie.

- Elle est traitée ensuite par Nolvadex® (*tamoxifene*)⁴⁵ puis par Aromasine® (*exémestane*). Après de longues procédures administratives effectuées, Hanna peut bénéficier du tiers payant. La prise en charge est de 70%, elle ne paie donc que la part restant à sa charge (37,3 MAD pour Nolvadex® et 480 MAD pour Aromasine®).

- Pour son traitement par Afinitor® (*évérolimus*), les choses se passent différemment. Il n'est pas pris en charge et coûte **20 304 MAD** (1878 €) par mois. Elle suit le traitement pendant 3 mois et est malheureusement dans l'obligation de l'arrêter, car elle ne trouve plus de quoi payer le traitement.

Atteinte du foie

Hanna continue d'avoir des douleurs. Ils lui réalisent deux biopsies du foie, la 2ème est envoyée en France pour l'analyser. Son cancer a malheureusement métastasé jusqu'au foie. Elle repart pour de nouvelles chimiothérapies tous les 15 jours. Elle n'a plus les moyens de se

⁴⁵ voir le cas clinique précédent pour les détails sur ce médicament.

rendre aussi souvent à Rabat, elle espace les cures de chimiothérapies toutes les trois semaines.

→ Pour faire face à toutes ses dépenses, Hanna a eu recours à différents moyens. Elle a bénéficié de la prise en charge des soins par l'AMO. Bien que la plupart des soins donnent droit à un remboursement, il faut tout de même avancer les frais et attendre des mois avant d'être remboursé. Certains médicaments, comme Afinitor®, sont onéreux et non pris en charge. Ajouter à cela les frais de déplacements fréquents, les « pourboires » aux médecins, etc ... Elle a souscrit à des crédits bancaires, vendu tout ce qu'elle pouvait, et a pu compter sur le soutien de son entourage, sur la générosité des voisins et des connaissances.

→ *Son cancer a métastasé et est devenu difficile à traiter. Après cinq années à se battre de toutes ses forces contre le cancer, Hanna décède en 2015. Elle laisse derrière elle deux petites filles, et un mari qui se retrouve seul à élever ses enfants, avec le soutien de sa famille.*

- Ci-dessous, un tableau présentant quelques médicaments prescrits pour Aya ou Hanna, avec le prix marocain mis en regard du prix pratiqué en France.

Médicament	Maroc PPV converti en euros	France Prix public TTC en euros
Aromasine® (exemestane) 25mg boîte de 30	90	49,35
Afinitor® (éverolimus) 5mg boîte de 30	1 878	2 716
Nolvadex® (tamoxifene) 20mg boîte de 30	11,5	8,16

3. Entretiens à l'hôpital d'oncologie et d'hématologie pédiatrique de Rabat.

En Octobre 2016, une visite des hôpitaux publics de Rabat a pu avoir lieu. J'ai passé une journée à l'hôpital d'oncologie et d'hématologie pédiatrique pour y rencontrer les enfants hospitalisés et leurs parents. Un entretiens de dix minutes est mené avec chaque famille. Initialement, une enquête patient avec un questionnaire précis devait être réalisé (*annexe 5*) avec le consentement éclairé du parent présent, en respectant l'anonymat. Les questions n'ont pas pu être toutes posées, mais le déroulé de l'entretiens est adapté au cas par cas selon le ressenti face au parent du patient, et sa capacité à nous répondre. Au vu du nombre restreint de patients enquêtés (onze), et du biais de sélection (un seul hôpital public pédiatrique) celle-ci n'a pas de puissance statistique suffisante. Le but n'étant pas là. Elle nous permet seulement d'avoir une idée moins théorique de l'accessibilité aux soins et aux médicaments et de nous rendre compte de la réalité du terrain.

Parmi les onze enfants hospitalisés ce jour-là, la grande majorité bénéficie du RAMED (8/10) et trois sont affiliés à l'AMO ; deux à la CNSS et un à la CNOPS. Pour pouvoir bénéficier d'une prise en charge des soins, les RAMEDistes n'ont pas d'autre choix que d'être suivis en hôpital public, les patients bénéficiaires de l'AMO (CNSS ou CNOPS) peuvent choisir mais la prise en charge est plus importante dans les hôpitaux publics.

Grâce au RAMED, les patients n'ont pas besoin d'avancer les frais d'hospitalisation. Tout est pris en charge pendant le séjour, y compris les médicaments. Cependant, si le médicament n'est pas disponible à l'hôpital, ils doivent se le procurer par leur propre moyen en officine sans pouvoir se le faire rembourser plus tard. Un cas de figure rencontré pour 2 des patients enquêtés. Les trois patients AMO n'ont pas d'avance de frais à faire non plus, ils paient que la part qui reste à leur charge.

La plupart des parents des patients ne savent pas lire et écrire, ils ne comprennent pas bien la maladie de leur enfant et se plaignent du manque d'explication du personnel soignant. L'accès à l'information est pourtant nécessaire pour mieux appréhender les soins et adhérer au traitement.

Les patients viennent de différentes villes du territoire marocain ; Témara, Sidi Kassem, Larache, Tanger, Chefchaouen, Tan-tan... Le plus éloigné vient de Tan-Tan, à plus de 850 km au sud de Rabat à dix heures de route en voiture. Heureusement il a de la famille à Rabat ce qui évite les allers et retours. Pour se rendre à l'hôpital, les patients ont recours à différents modes de transport selon la distance qui les sépare de leur domicile et leurs moyens financiers. 4 s'y rendent en car, 3 en voiture personnelle, 3 en taxi et un dernier en train. Le car reste le moyen le plus économique pour les longues distances, mais pas le plus confortable ni le plus rapide, surtout pour des patients qui ont reçus des chimiothérapies. La voiture personnelle ensuite, et le taxi est privilégié pour les courts trajets sinon le prix est exorbitant.

Concernant la prise en charge des pathologies, deux patients ont eu un retard pour une cure de chimiothérapie. L'un à cause d'une grève à l'hôpital ; l'autre car le jour prévu de la dite cure, aucune place en hospitalisation n'était disponible.

Pour le financement des frais liés à la prise en charge de la maladie (*médicaments en ambulatoire, frais de transports, hébergement, etc.*), outre la prise en charge par les assurances maladies, toutes les familles évoquent l'aide de leur entourage, des amis et familles.

CONCLUSION

THÈSE SOUTENUE PAR : Monia KORO

TITRE :

L'ACCES AUX MEDICAMENTS.

ETUDE DE CAS : LE MAROC ET LES MEDICAMENTS ANTICANCEREUX.

CONCLUSION :

L'accessibilité aux médicaments s'étudie à travers ses différentes dimensions (*géographique, physique, économique, financière, et qualitative*), interdépendantes. Elles doivent respecter des conditions optimales pour que le patient ait un accès effectif aux médicaments essentiels nécessaires. Si l'une des dimensions est compromise, le patient ne peut accéder favorablement aux produits de santé dont il a besoin. Avec la prise de conscience de son importance, l'accessibilité aux médicaments s'améliore mais le problème persiste et demeure irrésolu. Que ce soit dans les pays riches, où les paramètres économiques continuent de faire débat avec la question du prix du médicament et de son coût réel de développement; ou dans les pays intermédiaires où l'accès financier s'améliore mais la part de financement direct des ménages reste importante ; ou encore les pays plus pauvres où toutes les dimensions de l'accès posent problème.

La transition épidémiologique s'établit à l'échelle mondiale, en recentrant les préoccupations sur les maladies non transmissibles, notamment les cancers. Les médicaments anticancéreux, médicaments parmi les plus onéreux, font partie de ceux à accès problématique; ce qui est observé au Maroc.

Les cas cliniques que nous avons étudiés révèlent concrètement la complexité de l'accessibilité aux thérapeutiques, l'intrication de tous les paramètres causaux et l'importance de les traiter dans leur globalité : distances à parcourir pour être soigné, médicaments manquants ou en rupture de stock et les déficiences des moyens mis en œuvre pour se les procurer, argent à déboursier, incompréhension des patients; tant de paramètres qui peuvent

mettre à mal l'adhésion aux traitements et causer des fragilités dans la prise en charge globale de la maladie. Des cas d'étude qui reflètent les problèmes généraux de l'accessibilité aux médicaments.

L'amélioration de l'accès aux médicaments au Maroc, à travers toutes ses dimensions, et notamment pour les anticancéreux, est en marche. Avec la création de l'AMO et du RAMED, le pays progresse vers l'objectif de couverture sanitaire universelle, sans encore l'atteindre. Il faut persévérer dans cette voie pour pérenniser ce système de santé, étendre la couverture maladie aux populations exclues, abolir les disparités d'accès aux médicaments en ambulatoire et plus généralement d'accès aux soins de qualité.

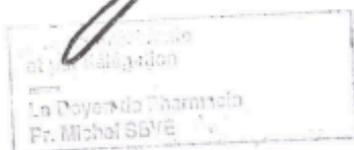
Le médicament est un maillon essentiel de la santé, mais pas le seul dans la stratégie thérapeutique. Compter uniquement sur les soins et les thérapeutiques à posteriori n'est pas la solution à tous les problèmes de santé. Les systèmes de pensée doivent évoluer vers une approche où la préservation de la santé est mise en avant par des politiques de prévention primaire et secondaire. Au Maroc, les activités de la « Fondation Lalla Salma – Prévention et traitement des cancers » sont un exemple qui va dans cette direction. Il reste encore du chemin à parcourir pour ne plus avoir de cas de patients condamnés par manque d'informations, de moyens matériels ou financiers. Rappelons le, « les gouvernements ont la responsabilité de la santé de leurs peuples (10) ».

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le : 20/07/19

LE DOYEN

Pr. Michel SÈVE



LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE

Pr. Benoit ALLENET

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Bibliographie

1. Couverture sanitaire universelle [Internet]. [cité 21 janv 2019]. Disponible sur: [https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc))
2. IRACM | Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments [Internet]. [cité 9 août 2018]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/>
3. loi n°17-04 portant code du médicament et de la pharmacie. déc, 2006 p. 43.
4. OMS | Médicaments essentiels [Internet]. WHO. [cité 6 nov 2018]. Disponible sur: http://www.who.int/topics/essential_medicines/fr/
5. Qu'est ce qu'un médicament générique ? - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 21 janv 2019]. Disponible sur: [https://www.anism.sante.fr/Dossiers/Medicaments-generiques/Qu-est-ce-qu-un-medicament-generique/\(offset\)/0](https://www.anism.sante.fr/Dossiers/Medicaments-generiques/Qu-est-ce-qu-un-medicament-generique/(offset)/0)
6. INPES - La promotion de la santé dans une structure de santé [Internet]. [cité 17 déc 2018]. Disponible sur: <http://inpes.santepubliquefrance.fr/professionnels-sante/HSPS/promotion-sante.asp>
7. Préambule à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, tel qu'adopté par la Conférence internationale sur la Santé, New York, 19 juin -22 juill 1946; signé le 22 juill 1946 par les représentants de 61 Etats.
8. Amine NB. LE SECTEUR INFORMEL AU MAROC : ETAT DES LIEUX DES INCITATIONS FISCALES. 2014;27.
9. INED [Internet]. Ined - Institut national d'études démographiques. [cité 26 sept 2018]. Disponible sur: <https://www.ined.fr/>
10. Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé [Internet]. 2006. Disponible sur: http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_f r.pdf
11. Pécol B, Chirac P, Trouiller P, Pinel J. Access to essential drugs in poor countries: a lost battle? JAMA. 27 janv 1999;281(4):361-7.
12. Sepkowitz KA. AIDS — The First 20 Years. N Engl J Med. 7 juin 2001;344(23):1764-72.
13. Eboko F. Le droit contre la morale ? L'accès aux médicaments contre le sida en Afrique. Rev Int Sci Soc. 2005;(186):789-98.
14. Cancer [Internet]. World Health Organization. [cité 3 août 2018]. Disponible sur: <http://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/cancer>
15. World Bank Country and Lending Groups – World Bank Data Help Desk [Internet]. [cité 3 nov 2018]. Disponible sur: <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519>

16. BONNET P. Le concept d'accessibilité et d'accès aux soins - dossier de DEA GEOS Université Paul Valéry [Internet]. 2002 [cité 27 juill 2018]. Disponible sur: http://epe.cirad.fr/fr/doc/accessibilite_soins.pdf
17. Pharmacie - Le pharmacien - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 27 juill 2018]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Secteurs-d-activite/Pharmacie>
18. Dumoulin J, Kaddar M, Velásquez G. Guide d'analyse économique du circuit du médicament. Genève: Organisation Mondiale de la Santé; 2001. 61 p.
19. Besson L. La démographie des pharmaciens: évolution des réglementations, réflexions professionnelles et étudiantes, en France et dans l'Union Européenne. 129 p.
20. Densité pharmaceutique par pays Europe 2015 | Statistique [Internet]. [cité 27 juill 2018]. Disponible sur: <https://fr.statista.com/statistiques/530038/nombre-pharmacies-par-habitants-par-pays-europe/#0>
21. LE GALL O. Rapport - La régulation du réseau des pharmacies d'officine. 2016;356p.
22. Statistiques sanitaires mondiales 2012. Genève: Organisation mondiale de la santé; 2012. 178 p.
23. CIOPF - Fiches des pays [Internet]. [cité 28 juill 2018]. Disponible sur: <http://www.ciopf.org/Fiches-des-pays>
24. Stanback J, Otterness C, Bekiita M, Nakayiza O, Mbonye AK. Injected with controversy: sales and administration of injectable contraceptives in drug shops in Uganda. *Int Perspect Sex Reprod Health*. mars 2011;37(1):24-9.
25. Dépôts pharmaceutiques et pharmacies | HIPs [Internet]. [cité 28 juill 2018]. Disponible sur: <https://www.fphighimpactpractices.org/fr/briefs/depots-pharmaceutiques-et-pharmacies/>
26. Examining characteristics, knowledge and regulatory practices of specialized drug shops in Sub-Saharan Africa: a systematic review of the literature. - PubMed - NCBI [Internet]. [cité 28 juill 2018]. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22838649>
27. Les drugstores japonais, des magasins incontournables [Internet]. 2015 [cité 28 juill 2018]. Disponible sur: <https://www.nippon.com/fr/features/jg00006/>
28. Baxerres C. Pourquoi un marché informel du médicament dans les pays francophones d'Afrique ? *Polit Afr*. 2011;(123):117-36.
29. Vente en ligne de médicaments [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2016 [cité 28 juill 2018]. Disponible sur: <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-bon-usage-des-medicaments/article/vente-en-ligne-de-medicaments>
30. Alice. Etat des lieux de la vente de médicaments en ligne en Europe - [Internet]. [cité

- 28 juill 2018]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/2014/07/etat-des-lieux-de-la-vente-de-medicaments-en-ligne-en-europe/>
31. Falsification des médicaments sur internet [Internet]. [cité 28 juill 2018]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/falsification-sur-internet/>
 32. Angbo-Effi KO, Kouassi DP, Yao GHA, Douba A, Secki R, Kadjo A. Facteurs déterminant la consommation des médicaments de la rue en milieu urbain, Determinants of street drug use in urban areas. *Santé Publique*. 2011;23(6):455-64.
 33. Kouakou K. Description du profil des acheteurs des médicaments de la rue au marché Roxy d'Adjamé. 2007. 74 p. (INFAS).
 34. Côte d'Ivoire : le marché Roxy à Abidjan, paradis des faux médicaments - [Internet]. [cité 28 juill 2018]. Disponible sur: <https://www.iracm.com/2017/04/cote-divoire-le-marche-roxy-abidjan-paradis-des-faux-medicaments/>
 35. Campagne internationale de sensibilisation "Le médicament de la rue tue" [Internet]. Fondation Chirac. [cité 21 janv 2019]. Disponible sur: <http://www.fondationchirac.eu/prevention-conflits/acces-aux-medicaments/campagne-internationale-de-sensibilisation-le-medicament-de-la-rue-tue/>
 36. Guide d'analyse économique du circuit du médicament: CHAPITRE 3. La distribution: Les objectifs de la distribution: Accessibilité physique [Internet]. [cité 27 juill 2018]. Disponible sur: <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js5518f/6.1.2.html>
 37. Chiffre d'affaires mondial du marché pharmaceutique 2001-2016 | Statistique [Internet]. [cité 28 juill 2018]. Disponible sur: <https://fr.statista.com/statistiques/564968/marche-pharmaceutique-chiffre-d-affaires-mondial/>
 38. Marché mondial [Internet]. [cité 28 juill 2018]. Disponible sur: <https://www.leem.org/marche-mondial>
 39. Abecassis P, Coutinet N. Les freins à la production locale et à l'accès aux traitements en Afrique. *SP&D la revue de PROPARCO*. 2017;(28):6 à 9.
 40. Outlook for Global Medicines through 2021 [Internet]. Quintiles IMS Institute; 2016. Disponible sur: http://static.correofarmaceutico.com/docs/2016/12/12/qihi_outlook_for_global_medicines_through_2021.pdf
 41. Innovation médicamenteuse en cancérologie - Étude internationale sur la définition et l'accès à l'innovation - Ref : ADONCOG17 | Institut National Du Cancer [Internet]. [cité 28 juill 2018]. Disponible sur: <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Innovation-medicamenteuse-en-cancerologie-Etude-internationale-sur-la-definition-et-l-acces-a-l-innovation>
 42. L'INPI fait le point sur le certificat complémentaire de protection (CCP) [Internet]. INPI.fr. 2017 [cité 21 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.inpi.fr/fr/nationales/l-inpi-fait->

le-point-sur-le-certificat-complementaire-de-protection-ccp

43. Gimbert V, Benamouzig D. Les médicaments et leurs prix: comment les prix sont-ils déterminés ? (volet 2). Note Anal [Internet]. mars 2014 [cité 28 juill 2018];(10). Disponible sur: <http://www.strategie.gouv.fr/sites/strategie.gouv.fr/files/archives/2014-03-04-Prixdumedicaments-NA101.pdf>
44. MASSOL J, LE JEUNNE C. Comment évaluer l'intérêt des médicaments ? Presse Med. Elsevier Masson SAS. 2007;505-11.
45. Haute Autorité de Santé - Le service médical rendu (SMR) et l'amélioration du service médical rendu (ASMR) [Internet]. [cité 28 juill 2018]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1506267/fr/le-service-medical-rendu-smr-et-l-amelioration-du-service-medical-rendu-asmr
46. Rapport activité commission de la transparence. 2017 p. 43.
47. Ronning M, Litleskare I, Addis A, Batel-Marques F, Sainz M, Folino-Gallo P, et al. Recommendations for national registers of medicinal products with validated ATC codes and DDD values. PUBLIC Health. 2006;3(1):6.
48. La fixation des prix des médicaments est-elle suffisamment encadrée ? [Internet]. MTI Review. 2015 [cité 28 juill 2018]. Disponible sur: <http://mti-review.com/comment-prix-medicaments-fixe-en-france/>
49. Haute Autorité de Santé - Missions de la HAS [Internet]. [cité 21 janv 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1002212/fr/missions-de-la-has
50. Pelen F. Remboursement des Médicaments et Fixation de leur Prix en France. HEPAC Health Econ Prev Care. 1 mars 2000;0(0):24-7.
51. HARVONI et SOVALDI : prise en charge universelle dans l'hépatite C chronique [Internet]. VIDAL. [cité 28 juill 2018]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/actualites/21166/harvoni_et_sovaldi_prise_en_charge_universelle_dans_l_hepatite_c_chronique/
52. Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 : Examen des articles [Internet]. [cité 28 juill 2018]. Disponible sur: <http://www.senat.fr/rap/l17-077-2/l17-077-26.html>
53. Etude comparative du prix des médicaments entre la France et l'Allemagne - Réalisé par le Centre Européen de la Consommation [Internet]. 2012. Disponible sur: https://www.cec-zev.eu/fileadmin/user_upload/cec-zev/PDF/documentation/etudes/Medicaments_etude.pdf
54. Cohu S, Lequet-Slama D, Raynaud D. La régulation du médicament au Royaume-Uni, Abstract. Rev Fr Aff Soc. 2007;(3):257-77.
55. ameli.fr - Prévalence [Internet]. [cité 16 oct 2018]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees->

statistiques/affection-de-longue-duree-ald/prevalence/prevalence-des-ald-en-2015.php

56. Netgen. Repenser la politique de remboursement des agents antiviraux directs contre l'hépatite C chronique [Internet]. Revue Médicale Suisse. [cité 6 août 2018]. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/RMS/2015/RMS-N-484/Repenser-la-politique-de-remboursement-des-agents-antiviraux-directs-contre-l-hepatite-C-chronique>
57. Sovaldi: pourquoi le remède à l'hépatite C peut coûter 705 euros en Inde et 41.000 euros en France [Internet]. Le Huffington Post. 2014 [cité 8 août 2018]. Disponible sur: https://www.huffingtonpost.fr/2014/11/20/sovaldi-prix-cout-france-hepatite-c_n_6190642.html
58. Rapport de l'atelier sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels. Secrétariats de l'Organisation Mondiale de la Santé et de l'Organisation Mondiale du Commerce. Høsbjør, Norvège; 2001 avr p. 31.
59. DiMasi JA, Grabowski HG, Hansen RW. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. *J Health Econ.* mai 2016;47:20-33.
60. Trouiller P. L'économie morale de la disponibilité des innovations thérapeutiques pour les maladies négligées. *J Int Bioéthique D'éthique Sci.* 2018;29(2).
61. Hill A, Khoo S, Fortunak J, Simmons B, Ford N. Minimum Costs for Producing Hepatitis C Direct-Acting Antivirals for Use in Large-Scale Treatment Access Programs in Developing Countries. *Clin Infect Dis.* 1 avr 2014;58(7):928-36.
62. Le prix de la vie [Internet]. Médecins du Monde. [cité 8 août 2018]. Disponible sur: <https://leprixdelavie.medecinsdumonde.org/fr-FR/>
63. Back B. Could high drug prices be bad for innovation ? 23 oct 2014;3.
64. Médicaments : les prix exorbitants nuisent à la recherche. *Rev Prescrire.* 1 mai 2015;35(379):375.
65. Experts in Chronic Myeloid Leukemia. The price of drugs for chronic myeloid leukemia (CML) is a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: from the perspective of a large group of CML experts. *Blood.* 30 mai 2013;121(22):4439-42.
66. Anticancéreux: prix extravagants. *Rev Prescrire.* 32(342):291.
67. Réformes de la santé et financement des médicaments - Série « Economie de la santé et médicaments », No. 006: 2. Réforme des systèmes de financement: 2.1 Financement public au moyen des recettes de l'Etat [Internet]. [cité 8 août 2018]. Disponible sur: <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jwhozip34f/4.1.html>
68. Systèmes bismarckien et beveridgien : quelles caractéristiques ? [Internet]. 2018 [cité 8 août 2018]. Disponible sur: <http://www.vie-publique.fr/decouverte-institutions/finances-publiques/protection-sociale/definition/systemes-bismarckien-beveridgien-protection-sociale-queelles-caracteristiques.html>
69. Badel M, Pujolar O. Systèmes de santé et accès aux soins: diversité des modèles et

enjeux actuels. 2008;22.

70. La sécurité sociale : de la protection sociale du travailleur salarié à la réduction des inégalités de santé - Le site du CNLE [Internet]. [cité 16 oct 2018]. Disponible sur: <https://www.cnle.gouv.fr/la-securite-sociale-de-la.html>
71. Rapport mondial de suivi 2017 : la couverture-santé universelle (Tracking universal health coverage: 2017 global monitoring report). Genève : OMS et la Banque internationale pour la reconstruction et le développement/ La Banque mondiale. 2018.
72. OMS | Listes modèles OMS des médicaments essentiels [Internet] [cité 8 août 2018]. Disponible sur: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/fr/>
73. World Health Organization. The World medicines situation report [Internet]. 2011. Disponible sur: <apps.who.int/medicinedocs/documents/s20054en/s20054en.pdf>
74. Prix [Internet]. [cité 6 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.leem.org/prix>
75. Mfuka C. Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques : le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida. Rev Déconomie Ind. 2002;99(1):191-214.
76. OMC | Accord sur les ADPIC - Aperçu [Internet]. [cité 8 août 2018]. Disponible sur: https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/intel2_f.htm
77. Déclaration de la conférence internationale sur l'accès aux médicaments et autres produits médicaux de qualité en Afrique francophone. Genève, le 22 mai 2018.
78. Dixneuf M. Au-delà de la santé publique : les médicaments génériques entre perturbation et contrôle de la politique mondiale. Rev Fr Sci Polit. 2003;53(2):277.
79. OMC | Propriété intellectuelle - ADPIC et santé publique: Licences obligatoires [Internet]. [cité 8 août 2018]. Disponible sur: https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_faq_f.htm
80. Subramanian A. Le pacte sur la propriété intellectuelle a-t-il ouvert une boîte de Pandore pour l'industrie pharmaceutique? :4p.
81. Solère MD. Accessibilité aux médicaments en Afrique de l'ouest : problématique de la prise en charge des médicaments périmés dans le secteur pharmaceutique public. Étude de cas par PSF37 au Bénin. 20 déc 2012;184.
82. Bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 9 août 2018]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-fabrication-de-medicaments-a-usage-humain/\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-fabrication-de-medicaments-a-usage-humain/(offset)/3)
83. Définition de ce qu'on appelle la falsification des médicaments [Internet]. [cité 9 août 2018]. Disponible sur: <https://www.iracm.com/falsification/definition/>
84. Qu'est ce qu'un faux médicament? [Internet]. Fondation Chirac. [cité 25 oct 2018]. Disponible sur: <http://www.fondationchirac.eu/prevention-conflits/acces-aux->

medicaments/sinformer-les-faux-medicaments/contrefacons-malfaits-medicaments-standards-medicaments-generiques-attention-confusion/

85. Duteil Q. Contrefaçon et Falsification des Médicaments dans le monde : Etat des lieux et moyens d'action. Université de Rouen; 2016.
86. Produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés [Internet]. World Health Organization. [cité 9 août 2018]. Disponible sur: <http://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
87. D. Levieux . Sécurité sanitaire des héparines chinoises.:6p.
88. Les grands acteurs de la lutte contre les faux médicaments [Internet]. Fondation Chirac. [cité 25 oct 2018]. Disponible sur: <http://www.fondationchirac.eu/2015/05/les-grands-acteurs-lutte-contre-les-faux-medicaments/>
89. Le faux médicament, késako ? | par l'IRACM [Internet] [cité 25 oct 2018]. Disponible sur: <http://www.le-faux-medicament-kesako.com/>
90. Evaluation des fonctions essentielles de santé publique au Maroc. Rapport Technique réalisé par le ministère de la santé et l'organisation mondiale de la santé. [Internet]. 2016 janv. Disponible sur: <http://www.sante.gov.ma/Documents/2016/02/3%20Rapport%20Evaluation%20FESP.pdf>
91. Stratégie de coopération OMS-Maroc 2017-2021. OMS; 2016.
92. Politique pharmaceutique nationale [Internet]. 2015. Disponible sur: <http://www.sante.gov.ma/Documents/2016/02/PPN-Fr-2015.pdf>
93. Catusse M, Destremau B, Verdier V. Formation, travail et protection. Manuscrit auteur. L'Etat face aux débordements du social au Maghreb. 2010. 121-148 p.
94. Loi n° 65-00 portant code de la couverture médicale de base. [Internet]. oct 3, 2002. Disponible sur: http://www.cnss.ma/sites/default/files/loi-65-00-amo_0.pdf
95. Systèmes de santé et qualité de vie rapport thématique. S.l.: s.n.; 2005.
96. الرئىسيية الصفة | La Caisse Nationale de Sécurité Sociale [Internet]. [cité 9 août 2018]. Disponible sur: <http://www.cnss.ma/fr/>
97. Une nouvelle gouvernance | CNOPS [Internet]. [cité 9 août 2018]. Disponible sur: http://www.cnops.org.ma/cnops/qui_sommes_nous/missions_gouvernance
98. AMO : La liste des médicaments remboursables s'élargit [Internet]. Aujourd'hui le Maroc. [cité 13 août 2018]. Disponible sur: <http://aujourd'hui.ma/societe/amo-la-liste-des-medicaments-remboursables-selargit>
99. Convention nationale entre les organismes gestionnaires et les pharmaciens d'officine [Internet]. 2016. Disponible sur: <http://www.anam.ma/wp-content/uploads/2016/07/fichier-finale-convention-A4-1-2-1.pdf>
100. Ramed [Internet]. [cité 13 août 2018]. Disponible sur:

[https://www.ramed.ma/\(S\(dcncuukcr12k4yklzldedlfe\)\)/index.aspx](https://www.ramed.ma/(S(dcncuukcr12k4yklzldedlfe))/index.aspx)

101. Rapport d'activités de l'Agence Nationale de l'Assurance Maladie (ANAM) [Internet]. 2016. Disponible sur: <http://www.anam.ma/wp-content/uploads/2015/06/Rapport-ANAM.pdf>
102. Zerhouni MW. Vers un marché maghrébin du médicament. févr 2015;146.
103. Trouiller P. Guide d'organisation et de fonctionnement de la pharmacie hospitalière. 2013.
104. Promouvoir l'usage rationnel des médicaments: éléments principaux. Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments. OMS. 2002.
105. Pharmacovigilance - CAPM Plateforme [Internet]. [cité 7 nov 2018]. Disponible sur: <http://www.capm.ma/pv-pharmacovigilance>
106. Amrani GEH. Conditions économiques et juridiques de l'établissement d'une filiale pharmaceutique: exemple du Maroc.
107. Importations excessives... en médicaments [Internet]. L'Economiste. 2018 [cité 19 déc 2018]. Disponible sur: <https://leconomiste.com/article/1023203-importations-excessives-en-medicaments>
108. FRIGUECH N. Fabrication de médicaments anticancéreux : Maroc, Algérie et Tunisie s'y mettent [Internet]. Libération. [cité 19 déc 2018]. Disponible sur: https://www.libe.ma/Fabrication-de-medicaments-anticancereux-Maroc-Algerie-et-Tunisie-s-y-mettent_a32364.html
109. Ce que prépare Sothema sur les anticancéreux | L'Economiste [Internet]. [cité 10 oct 2018]. Disponible sur: <https://leconomiste.com/article/997072-ce-que-prepare-sothema-sur-les-anticancereux>
110. Le secteur pharmaceutique privé commercial au Maroc - Dynamique de développement et effets sur l'accessibilité des médicaments - Série de recherche, No. 21: Troisième partie: Apports du secteur privé: disponibilité des médicaments et accessibilité financière: 1. L'accessibilité géographique [Internet]. [cité 10 oct 2018]. Disponible sur: <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js2233f/5.1.html>
111. BEN EL JARBOUH FZ. Etude analytique du prix du médicament au Maroc et les impacts de la baisse des prix de 2014. Faculté de médecine et de pharmacie Rabat; 2017.
112. BULLETIN OFFICIEL décret n° 6214 - 15 safar 1435 (19-12-2013). p. 2731-4.
113. Symposium international sur la couverture sanitaire des populations en précarité - RAMED- Rapport general. 2015 mars p. 184.
114. Shaukat Khanum Memorial Cancer Hospital holds iftar dinner in honour of its donors and supporters [Internet]. Daily Times. 2018 [cité 7 janv 2019]. Disponible sur: <https://dailytimes.com.pk/242999/shaukat-khanum-memorial-cancer-hospital-holds-iftar-dinner-in-honour-of-its-donors-and-supporters/>

115. Achour H. L'émergence d'une économie sociale et solidaire au Maroc à la lumière des théories du troisième secteur. :139.
116. Organisation mondiale de la santé - profils des pays pour le cancer [Internet]. 2014. Disponible sur: http://www.who.int/cancer/country-profiles/mar_fr.pdf?ua=1
117. association Lalla Salma. PNPCC Volume 2, Epidémiologie: situation et actions. [Internet]. 2010. Disponible sur: https://www.contrelecancer.ma/fr/le_pnpcc
118. Rapport général sur la 2ème Conférence Nationale sur la Santé. Marrakech; 2013 juill p. 212.
119. Bettcher DD. Transition épidémiologique et nouvelle santé publique. :50.
120. OMS | Qu'est-ce que la promotion de la santé? [Internet]. WHO. [cité 26 sept 2018]. Disponible sur: <http://www.who.int/features/qa/health-promotion/fr/>
121. Association Lalla Salma de lutte contre le Cancer. Synthèse_Plan national de prévention et de contrôle du cancer 2010-2019.
122. La Fondation Lalla Salma [Internet]. [cité 17 août 2018]. Disponible sur: <https://www.contrelecancer.ma/fr/alsc>
123. Guide de detection precoce des cancers du sein et du col de l'uterus. 2011 p. 81.
124. Bilan 2006-2010, fondation lalla Salma - prévention et traitement des cancers. 2010 p. 41.
125. Rapport d'activités 2017- Fondation Lalla Salma, prévention et traitement des cancers. 2017 p. 34.
126. Medicament.ma [Internet]. [cité 2 oct 2018]. Disponible sur: <http://medicament.ma>
127. Banque Mondiale. RNB par habitant, méthode Atlas (\$ US courants) | [Internet]. 2017 [cité 14 déc 2018]. Disponible sur: https://donnees.banquemondiale.org/indicateur/NY.GNP.PCAP.CD?locations=XM-XD-XT-XN&name_desc=false

Annexe 1: Groupe des pays à revenus intermédiaires de la tranche inférieure et tranche supérieure, d'après la classification de la Banque Mondiale (reposant sur le Revenu National Brut par habitant) (127).

Revenu intermédiaire, tranche supérieure :

Afrique du Sud	Équateur	Libye	Saint-Vincent-et-les Grenadines
Albanie	Fédération de Russie	Macédoine, ex-République yougoslave de	Sainte-Lucie
Algérie	Fidji	Malaisie	Samoa
Arménie	Gabon	Maldives	Samoa américaines
Azerbaïdjan	Grenade	Maurice	Serbie
Bélarus	Guatemala	Mexique	Suriname
Belize	Guinée équatoriale	Monténégro	Thaïlande
Bosnie-Herzégovine	Guyane	Namibie	Tonga
Botswana	Îles Marshall	Nauru	Turkménistan
Brésil	Iran, République islamique d'	Paraguay	Turquie
Bulgarie	Iraq	Pérou	Tuvalu
Chine	Jamaïque	République dominicaine	Venezuela
Colombie	Jordanie	Roumanie	
Costa Rica	Kazakhstan		
Cuba	Liban		

Revenu intermédiaire, tranche inférieure

Angola	El Salvador	Mauritanie	République démocratique populaire lao
Bangladesh	Eswatini	Micronésie, États fédérés de	République kirghize
Bhoutan	Géorgie	Moldova	Sao Tomé-et-Principe
Bolivie	Ghana	Mongolie	Soudan
Cabo Verde	Honduras	Myanmar	Sri Lanka
Cambodge	Îles Salomon	Nicaragua	Timor-Leste
Cameroun	Inde	Nigéria	Tunisie
Cisjordanie et Gaza	Indonésie	Ouzbékistan	Ukraine
Congo, République du	Kenya	Pakistan	Vanuatu
Côte d'Ivoire	Kiribati	Papouasie-Nouvelle-Guinée	Viet Nam
Djibouti	Kosovo	Philippines	Zambie
Égypte, République arabe d'	Lesotho		
	Maroc		

Annexe 2 : Loi n°65-00 portant code de la couverture médicale de base – Prestations garantie pour l'AMO.

Article 7

L'assurance maladie obligatoire de base garantit pour les assurés et les membres de leur famille à charge, quel que soit le régime dont ils relèvent, la couverture des risques et frais de soins de santé inhérents à la maladie ou l'accident, à la maternité et à la réhabilitation physique et fonctionnelle.

L'assurance maladie obligatoire de base donne droit, dans les conditions et selon les modalités fixées par voie réglementaire, au remboursement et éventuellement à la prise en charge directe des frais de soins curatifs, préventifs et de réhabilitation médicalement requis par l'état de santé du bénéficiaire et afférents aux prestations suivantes :

- ✓ soins préventifs et curatifs liés aux programmes prioritaires entrant dans le cadre de la politique sanitaire de l'Etat ;
- ✓ actes de médecine générale et de spécialités médicales et chirurgicales ;
- ✓ soins relatifs au suivi de la grossesse, à l'accouchement et ses suites ;
- ✓ soins liés à l'hospitalisation et aux interventions chirurgicales y compris les actes de chirurgie réparatrice ;
- ✓ analyses de biologie médicale ;
- ✓ radiologie et imagerie médicale ;
- ✓ explorations fonctionnelles ;
- ✓ médicaments admis au remboursement ;
- ✓ poches de sang humain et dérivés sanguins ;
- ✓ dispositifs médicaux et implants nécessaires aux différents actes médicaux et chirurgicaux compte tenu de la nature de la maladie ou de l'accident et du type de dispositifs ou d'implants ;
- ✓ appareils de prothèse et d'orthèse médicales admis au remboursement ;
- ✓ lunetterie médicale ;
- ✓ soins bucco-dentaires ;
- ✓ orthodontie pour les enfants ;
- ✓ actes de rééducation fonctionnelle et de kinésithérapie ;
- ✓ actes paramédicaux.

Article 8 : Sont exclues du champ des prestations garanties par l'assurance maladie obligatoire de base, les interventions de chirurgie esthétique, les cures thermales, l'acupuncture, la mésothérapie, la thalassothérapie, l'homéopathie et les prestations dispensées dans le cadre de la médecine dite douce.

Annexe 3: Loi n°65-00 portant code de la couverture médicale de base – Prestations garantie et modalités de prise en charge pour le RAMED

Article 121 : Le régime d' assistance médicale couvre les prestations médicalement requises suivantes :

- ✓ soins préventifs ;
 - ✓ actes de médecine générale et de spécialités médicales et chirurgicales ;
 - ✓ soins relatifs au suivi de la grossesse, à l' accouchement et ses suites ;
 - ✓ soins liés à l' hospitalisation et aux interventions chirurgicales y compris les actes de chirurgie réparatrice ;
 - ✓ analyses de biologie médicale ;
 - ✓ radiologie et imagerie médicale ;
 - ✓ explorations fonctionnelles ;
 - ✓ médicaments et produits pharmaceutiques administrés pendant les soins ;
 - ✓ poches de sang humain et ses dérivés ;
 - ✓ dispositifs médicaux et implants nécessaires aux différents actes médicaux et chirurgicaux ;
-
- ✓ articles de prothèse et d' orthèse ;
 - ✓ lunetterie médicale ;
 - ✓ soins bucco-dentaires ;
 - ✓ orthodontie pour les enfants ;
 - ✓ actes de rééducation fonctionnelle et de kinésithérapie ;
 - ✓ actes paramédicaux ;
 - ✓ évacuations sanitaires inter-hospitalières.

Article 122 : Sont exclus de la couverture garantie par le régime d' assistance médicale, les interventions de chirurgie plastique et esthétique, à l' exception des actes de chirurgie réparatrice et d' orthopédie maxillo-faciale médicalement requis.

Article 123 : La prise en charge totale ou partielle au titre des prestations citées à l' article 121 ci-dessus ne peut intervenir que pour les maladies et blessures nécessitant l' hospitalisation, des soins ou des examens pratiqués dans les hôpitaux publics, établissements publics de santé et services sanitaires relevant de l' Etat.

Annexe 4: Liste des médicaments à prendre en charge en mode tiers payant pour les pharmacies d'officine conventionnées, pour les bénéficiaires de l'AMO. Version mars 2018.



Liste des Médicaments à prendre en charge en mode tiers payants avec les pharmacies d'officines

version mars 2018

N°	Nom du Médicament	DCI	P/G	PPV	Prix Base de Remboursement
1	BONDRONAT 50 MG COMPRIME ENROBE 1 BOITE 28 COMPRIME	ACIDE IBANDRONIQUE	P	2 771,00	2 771,00
2	HUMIRA 40 MG SOLUTION INJECTABLE 1 BOITE 2 SERINGUE PREREMPLIE	ADALIMUMAB	P	11 683,00	11 683,00
3	HEPSERA 10 MG COMPRIME 1 FLACON 30 COMPRIME	ADEFOVIR	P	1 921,00	1 921,00
4	ANASTROZOLE COOPER 1 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 30 COMPRIME	ANASTROZOLE	G	589,00	589,00
5	ANASTROZOLE ZENITH 1 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 28 COMPRIME PELLICULE	ANASTROZOLE	G	441,00	441,00
6	ANASTROZOLE ZENITH 1 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 14 COMPRIME PELLICULE	ANASTROZOLE	G	222,00	222,00
7	ARIMIDEX 1 MG COMPRIME PELLICULE SECABLE 1 BOITE 30 COMPRIME	ANASTROZOLE	P	790,00	589,00
8	BICALUTAMIDE COOPER 50 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 30 COMPRIME PELLICULE	BICALUTAMIDE	G	550,00	550,00
9	BICALUTAMIDE GT 50 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 20 COMPRIME PELLICULE	BICALUTAMIDE	G	331,00	331,00
10	BICALUTAMIDE GT 50 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 30 COMPRIME PELLICULE	BICALUTAMIDE	G	496,00	496,00
11	BICALUTAMIDE GT 50 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 60 COMPRIME PELLICULE	BICALUTAMIDE	G	1 000,00	1 000,00
12	BICALUTAMIDE ZENITH 50 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 10 COMPRIME PELLICULE	BICALUTAMIDE	G	197,10	197,10
13	BICALUTAMIDE ZENITH 50 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 30 COMPRIME PELLICULE	BICALUTAMIDE	G	587,00	587,00
14	CASODEX 50 MG COMPRIME ENROBE 1 BOITE 30 COMPRIME	BICALUTAMIDE	P	675,00	587,00
15	XELODA 500 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 120 COMPRIME	CAPECITABINE	P	3 696,00	1 947,00
16	XEPINE 500 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 120 COMPRIME PELLICULE	CAPECITABINE	G	1 947,00	1 947,00
17	EQUORAL 50 MG CAPSULE MOLLE 1 BOITE 30 CAPSULE	CICLOSPORINE	G	699,00	699,00



Liste des Médicaments à prendre en charge en mode tiers payants avec les pharmacies d'officines - version mars 2018

18	EQUORAL 50 MG CAPSULE MOLLE 1 BOITE 50 CAPSULE	CICLOSPORINE	G	1 063,00	1 063,00
19	EQUORAL 100 MG CAPSULE MOLLE 1 BOITE 30 CAPSULE	CICLOSPORINE	G	1 110,00	1 110,00
20	EQUORAL 100 MG CAPSULE MOLLE 1 BOITE 50 CAPSULE	CICLOSPORINE	G	1 638,00	1 638,00
21	IMUSPORIN 50 MG CAPSULE MOLLE 1 BOITE 50 CAPSULE MOLLE	CICLOSPORINE	G	1 063,00	1 063,00
22	IMUSPORIN 100 MG CAPSULE MOLLE 1 BOITE 50 CAPSULE MOLLE	CICLOSPORINE	G	1 691,00	1 691,00
23	NEORAL 50 MG CAPSULE MOLLE 1 BOITE 60 CAPSULE	CICLOSPORINE	P	1 213,00	1 213,00
24	NEORAL 100 MG CAPSULE MOLLE 1 BOITE 60 CAPSULE	CICLOSPORINE	P	1 966,00	1 966,00
25	EQUORAL 100MG SOLUTION BUVALE 1 FLACON 50 ML	CICLOSPORINE	G	1 736,00	1 736,00
26	NEORAL 100 MG SOLUTION BUVALE 1 FLACON 50 ML	CICLOSPORINE	P	1 736,00	1 736,00
27	EXJADE 125 MG COMPRIME DISPERSIBLE 1 BOITE 28 COMPRIME	DEFERASIROX	P	1 778,00	1 778,00
28	EXJADE 250 MG COMPRIME DISPERSIBLE 1 BOITE 28 COMPRIME	DEFERASIROX	P	3 050,00	3 050,00
29	EXJADE 500 MG COMPRIME DISPERSIBLE 1 BOITE 28 COMPRIME	DEFERASIROX	P	5 149,00	5 149,00
30	BARACLUE 0.5 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 30 COMPRIME	ENTECAVIR	P	5 266,00	5 266,00
31	BARACLUE 1 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 30 COMPRIME	ENTECAVIR	P	5 357,00	5 357,00
32	BINOCRIT 10000 UI SOLUTION INJECTABLE 6 SERINGUE PREREMPLIE 1 ML	EPOETINE ALFA	G	2 930,00	2 930,00
33	BINOCRIT 2000 UI SOLUTION INJECTABLE 6 SERINGUE PREREMPLIE 1 ML	EPOETINE ALFA	G	821,00	821,00
34	BINOCRIT 3000 UI SOLUTION INJECTABLE 6 SERINGUE PREREMPLIE .3 ML	EPOETINE ALFA	G	1 056,00	1 056,00
35	BINOCRIT 4000 UI SOLUTION INJECTABLE 6 SERINGUE PREREMPLIE .4 ML	EPOETINE ALFA	G	1 294,00	1 294,00
36	BINOCRIT 5000 UI SOLUTION INJECTABLE 6 SERINGUE PREREMPLIE .5 ML	EPOETINE ALFA	G	1 866,00	1 866,00
37	EPREX 10000 UI SOLUTION INJECTABLE 6 SERINGUE PREREMPLIE 1 ML	EPOETINE ALFA	P	5 419,00	2 930,00
38	EPREX 3000 UI SOLUTION INJECTABLE 6 SERINGUE PREREMPLIE .3 ML	EPOETINE ALFA	P	1 792,00	1 792,00
39	EPREX 4000 UI SOLUTION INJECTABLE 6 SERINGUE PREREMPLIE .4 ML	EPOETINE ALFA	P	2 374,00	2 374,00
40	EPREX 1000 UI SOLUTION INJECTABLE 6 SERINGUE PREREMPLIE .5 ML	EPOETINE ALFA	P	821,00	821,00

Liste des Médicaments à prendre en charge en mode tiers payants avec les pharmacies d'officines - version mars 2018

41	EPREX 2000 UI SOLUTION INJECTABLE 6 SERINGUE PREREMPLIE .5 ML	EPOETINE ALFA	P	1 381,00	1 381,00
42	POTEX 10000 UI Poudre POUR SOLUTION INJECTABLE 1 BOITE 1 KIT	EPOETINE ALFA	G	1 134,00	1 134,00
43	MIRCERA 100 µG SOLUTION INJECTABLE 1 BOITE 1 SERINGUE PREREMPLIE	EPOETINE BETA	P	2 516,00	2 516,00
44	MIRCERA 150 µG SOLUTION INJECTABLE 1 BOITE 1 SERINGUE PREREMPLIE	EPOETINE BETA	P	3 559,00	3 559,00
45	MIRCERA 200 µG SOLUTION INJECTABLE 1 BOITE 1 SERINGUE PREREMPLIE	EPOETINE BETA	P	4 586,00	4 586,00
46	MIRCERA 250 µG SOLUTION INJECTABLE 1 BOITE 1 SERINGUE PREREMPLIE	EPOETINE BETA	P	5 761,00	5 761,00
47	MIRCERA 50 µG SOLUTION INJECTABLE 1 BOITE 1 SERINGUE PREREMPLIE	EPOETINE BETA	P	1 366,00	1 366,00
48	MIRCERA 75 µG SOLUTION INJECTABLE 1 BOITE 1 SERINGUE PREREMPLIE	EPOETINE BETA	P	1 895,00	1 895,00
49	RECORMON 2000 UI PREPARATION INJECTABLE 1 BOITE 6 SERINGUE PREREMPLIE	EPOETINE BETA	P	1 250,00	1 250,00
50	RECORMON 3000 UI SOLUTION INJECTABLE 1 BOITE 6 SERINGUE PREREMPLIE	EPOETINE BETA	P	1 621,00	1 621,00
51	RECORMON 5000 UI PREPARATION INJECTABLE 1 BOITE 6 SERINGUE PREREMPLIE	EPOETINE BETA	P	2 709,00	2 709,00
52	RECORMON 30000 UI SOLUTION INJECTABLE 1 BOITE 4 SERINGUE PREREMPLIE	EPOETINE BETA	P	11 083,00	11 083,00
53	EPOTIN 4000 UI SOLUTION INJECTABLE 10 FLACON 1 ML	ERYTHROPOIETINE HUMAINE	G	4 412,00	4 412,00
54	EPOTIN 2000 UI SOLUTION INJECTABLE 10 FLACON 1 ML	ERYTHROPOIETINE HUMAINE	G	2 741,00	2 741,00
55	ESTRACYT 140 MG GELULE 1 BOITE 100 GELULE	ESTRAMUSTINE	P	1 471,00	1 471,00
56	ENBREL 25 MG SOLUTION INJECTABLE 1 COFFRET 4 SERINGUE PREREMPLIE	ETANERCEPT	P	5 195,00	5 195,00
57	AROMASINE 25 MG COMPRIME ENROBE 1 BOITE 30 COMPRIME	EXEMESTANE	P	969,00	969,00
58	FLUDARA 10 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 15 COMPRIME PELLICULE	FLUDARABINE	P	3 606,00	3 606,00
59	FLUDARA 10 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 20 COMPRIME PELLICULE	FLUDARABINE	P	4 940,00	4 940,00
60	ZOLADEX 10.8 MG IMPLANT INJECTABLE 1 KIT 1 IMPLANT INJECTABLE	GOSERELINE	P	3 340,00	3 340,00
61	ZOLADEX 3.6 MG IMPLANT INJECTABLE 1 BOITE 1 SERINGUE PREREMPLIE	GOSERELINE	P	1 346,00	1 346,00
62	IMATEC 100 MG GELULE 1 BOITE 120 GELULE	IMATINIB	G	3 800,00	3 800,00

Liste des Médicaments à prendre en charge en mode tiers payants avec les pharmacies d'officines - version mars 2018

63	IMATINIB COOPER 100 MG GELULE 1 BOITE 120 GELULE	IMATINIB	G	3 500,00	3 500,00
64	PEGASYS 135 µG SOLUTION INJECTABLE 1 BOITE 1 SERINGUE	INTERFERON ALFA-2A PEGYLE	P	2 231,00	2 231,00
65	PEGASYS 180 µG SOLUTION INJECTABLE 1 BOITE 1 SERINGUE	INTERFERON ALFA-2A PEGYLE	P	2 577,00	2 577,00
66	VIRAFERONPEG 100 µG Poudre ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE 1 BOITE 1 STYLO PRE-REMPLI	INTERFERON ALFA-2B PEGYLE	P	2 028,00	2 028,00
67	VIRAFERONPEG 120 µG Poudre ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE 1 BOITE 1 STYLO PRE-REMPLI	INTERFERON ALFA-2B PEGYLE	P	2 497,00	2 497,00
68	VIRAFERONPEG 150 µG Poudre ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE 1 BOITE 1 STYLO PRE-REMPLI	INTERFERON ALFA-2B PEGYLE	P	3 067,00	3 067,00
69	VIRAFERONPEG 50 µG Poudre ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE 1 BOITE 1 STYLO PRE-REMPLI	INTERFERON ALFA-2B PEGYLE	P	1 177,00	1 177,00
70	VIRAFERONPEG 80 µG Poudre ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE 1 BOITE 1 STYLO PRE-REMPLI	INTERFERON ALFA-2B PEGYLE	P	1 692,00	1 692,00
71	AVONEX 30 µG SOLUTION INJECTABLE 1 BOITE 4 FLACON DE Poudre + SERINGUE PREREMPLIE DE SOLVANT	INTERFERON BETA-1A	P	9 818,00	9 818,00
72	AVONEX 30 µG SOLUTION INJECTABLE 4 SERINGUE PREREMPLIE .5 ML	INTERFERON BETA-1A	P	9 747,00	9 747,00
73	REBIF 22 µG PREPARATION INJECTABLE 1 BOITE 12 SERINGUE	INTERFERON BETA-1A	P	7 449,00	7 449,00
74	REBIF 44 µG PREPARATION INJECTABLE 1 BOITE 12 SERINGUE	INTERFERON BETA-1A	P	10 140,00	10 140,00
75	BETAFERON 250 µG/ML Poudre POUR SOLUTION INJECTABLE 1 BOITE 15 FLACON DE Poudre + SERINGUE PREREMPLIE DE SOLVANT	INTERFERON BETA-18 RECOMBINANT	P	9 074,00	9 074,00
76	ZEFFIX 100 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 28 COMPRIME PELLICULE	LAMIVUDINE	P	914,00	914,00
77	TYKERB 250 MG COMPRIME 1 BOITE 70 COMPRIME	LAPATINIB	P	11 182,00	11 182,00

Liste des Médicaments à prendre en charge en mode tiers payants avec les pharmacies d'officines - version mars 2018

78	ARAVA 10 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 30 COMPRIME	LEFLUNOMIDE	P	556,00	556,00
79	ARAVA 20 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 30 COMPRIME	LEFLUNOMIDE	P	721,00	360,00
80	FLUNOMID COOPER 20 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 30 COMPRIME PELLICULE	LEFLUNOMIDE	G	360,00	360,00
81	ELOZOLE 2.5 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 30 COMPRIME PELLICULE	LETROZOLE	G	712,00	712,00
82	FEMARA 2.5 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 30 COMPRIME PELLICULE	LETROZOLE	P	1 021,00	713,00
83	FEMOLET 2.5 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 30 COMPRIME PELLICULE	LETROZOLE	G	713,00	713,00
84	LETROZOLE COOPER 2.5 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 30 COMPRIME PELLICULE	LETROZOLE	G	713,00	713,00
85	LETROZOLE GT 2.5 MG COMPRIME SECABLE 1 BOITE 60 COMPRIME SECABLE	LETROZOLE	G	1 110,00	1 110,00
86	LETROZOLE GT 2.5 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 30 COMPRIME PELLICULE	LETROZOLE	G	713,00	713,00
87	LETROZOLE GT 2.5 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 60 COMPRIME PELLICULE	LETROZOLE	G	1 110,00	1 110,00
88	LETROZOLE GT 2.5 MG COMPRIME SECABLE 1 BOITE 30 COMPRIME SECABLE	LETROZOLE	G	713,00	713,00
89	LETROZOLE ZENITH 2.5 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 10 COMPRIME PELLICULE	LETROZOLE	G	211,00	211,00
90	LETROZOLE ZENITH 2.5 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 30 COMPRIME PELLICULE	LETROZOLE	G	630,00	630,00
91	CELLCEPT 500 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 50 COMPRIME	MYCOPHENOLATE MOFETIL	P	1 203,00	683,00
92	CELLCEPT 250 MG GELULE 1 BOITE 100 GELULE	MYCOPHENOLATE MOFETIL	P	1 203,00	683,00
93	MOFILET 500 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 10 COMPRIME PELLICULE	MYCOPHENOLATE MOFETIL	G	188,70	188,70
94	MYCOPHENOLATE MOFETIL NORMON 250 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 100 COMPRIME PELLICULE	MYCOPHENOLATE MOFETIL	G	683,00	683,00
95	MYCOPHENOLATE MOFETIL NORMON 500 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 50 COMPRIME	MYCOPHENOLATE MOFETIL	G	683,00	683,00
96	TASIGNA 200 MG CAPSULE 1 BOITE 112 CAPSULE	NILOTINIB	P	33 153,00	33 153,00
97	COPEGUS 200 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 42 COMPRIME	RIBAVIRINE	P	1 688,00	906,00

Liste des Médicaments à prendre en charge en mode tiers payants avec les pharmacies d'officines - version mars 2018

98	COPEGUS 200 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 168 COMPRIME	RIBAVIRINE	P	5 510,00	5 510,00
99	REBETOL 200 MG GELULE 1 BOITE 140 GELULE	RIBAVIRINE	P	3 217,00	3 217,00
100	RIVABIR 200 MG GELULE 1 BOITE 84 GELULE	RIBAVIRINE	G	906,00	906,00
101	REBETOL 200 MG GELULE 1 BOITE 168 GELULE	RIBAVIRINE	P	3 727,00	3 727,00
102	REBETOL 200 MG GELULE 1 BOITE 84 GELULE	RIBAVIRINE	P	2 037,00	906,00
103	GENOTROPIN 16 UI Poudre pour solution injectable 1 BOITE 1 CARTOUCHE	SOMATROPINE	P	1 212,00	1 212,00
104	NORDITROPINE NORDILET 5 MG Poudre pour solution injectable 1 BOITE 1 KIT	SOMATROPINE	P	1 276,00	1 276,00
105	UMATROPE 18 UI Poudre et solvant pour solution injectable 1 BOITE 1 CARTOUCHE	SOMATROPINE	P	1 930,00	1 930,00
106	NEXAVAR 200 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 60 COMPRIME PELLICULE	SORAFENIB	P	21 152,00	21 152,00
107	SUTENT 12.5 MG GELULE 1 BOITE 30 GELULE	SUNITINIB	P	9 920,00	9 920,00
108	SUTENT 25 MG GELULE 1 BOITE 30 GELULE	SUNITINIB	P	19 440,00	19 440,00
109	SUTENT 50 MG GELULE 1 BOITE 30 GELULE	SUNITINIB	P	38 480,00	38 480,00
110	PROGRAF 1 MG GELULE 1 BOITE 100 GELULE	TACROIMUS	P	1 980,00	1 980,00
111	SEBIVO 600 MG COMPRIME PELLICULE 1 BOITE 28 COMPRIME PELLICULE	TELBIVUDINE	P	2 031,00	2 031,00
112	TEMODAL 100 MG GELULE 1 FLACON 5 GELULE	TEMOZOLOMIDE	P	3 156,00	3 156,00
113	TEMODAL 250 MG GELULE 1 FLACON 5 GELULE	TEMOZOLOMIDE	P	6 392,00	6 392,00
114	MYRIN 100 MG COMPRIME ENROBE 1 BOITE 30 COMPRIME ENROBE	THALIDOMIDE	G	1 584,00	1 584,00
115	MYRIN 50 MG COMPRIME ENROBE 1 BOITE 30 COMPRIME ENROBE	THALIDOMIDE	G	1 346,00	1 346,00
116	DECAPEPTYL LP 11.25 MG Poudre pour solution injectable 1 BOITE 1 FLACON + AMPOULE	TRIPTORELINE	P	3 546,00	3 546,00
117	DECAPEPTYL LP 3.75 MG Poudre pour suspension injectable 1 BOITE 1 FLACON + AMPOULE	TRIPTORELINE	P	1 456,00	1 456,00
118	NAVELBINE 30 MG CAPSULE MOLLE 1 BOITE 1 CAPSULE	VINORELBINE	P	1 028,00	1 028,00

Annexe 5 : Enquête patient dans le cadre d'une thèse d'exercice de pharmacie sur la problématique de l'accès aux médicaments anticancéreux au Maroc.

1 Êtes-vous... ? un homme / une femme

2 Âge ? moins de 17 ans /18-30 ans /31-45 ans /46-60 ans /plus de 61 ans

3 Situation familiale ? Célibataire /Marié(e) / Divorcé(e) /Veuf(ve)

4 La fratrie est composée de combien de personnes ? 1 2 3 4 + que 4

5 Avez vous un emploi ? Si mineur, le père de famille a-t-il un emploi ? Sans emploi /Emploi régulier /Emploi irrégulier

6 Quel est votre revenu mensuel ?

7 Y a-t-il d'autres revenus au sein du ménage ? Non Oui, préciser lesquels

8 Savez-vous lire et écrire ? Oui /Non

9 Comprenez-vous le médecin et le personnel médical de votre hôpital ? Très bien /Moyen/ Très peu /Pas du tout

10 Comprenez vous votre maladie ? Très bien /Moyen /Très peu /Pas du tout

11 Comprenez vous votre traitement ? Je connais mon traitement /Je connais les effets indésirables de mon traitement /Je ne connais pas mon traitement ni ses effets indésirables

12 Avez-vous rencontré des difficultés pour consulter un médecin généraliste ?

Non /Difficultés financières /Trop loin de chez moi /Pas de médecin disponible /Pas envie de consulter un médecin/ Autre

13 Avez-vous rencontré des difficultés pour consulter un médecin spécialiste ?

Non /Difficultés financières /Trop loin de chez moi /Pas de médecin disponible/ Pas envie de consulter un médecin /Autre

14 Quel cancer a été diagnostiqué ?

15 Quand le cancer a été diagnostiqué ?

16 Où a-t-il été diagnostiqué ?

17 Quels sont les traitements entrepris ou à entreprendre ?

Chimiothérapie /Radiothérapie /Chirurgie /Hormonothérapie

18 Quand le traitement a-t-il été débuté ?

19 Y a-t-il eu des retards pour les cures prévues ? Non / Oui, préciser pourquoi

20 Évaluation de la distance entre le lieu de résidence et de traitement :

Lieu de résidence / Lieu de traitement

21 La distance entre le lieu de résidence et de traitement est de :

Moins de 50km/ Entre 50km et 100km /Entre 100km et 150 km /Entre 150km et 200 km /Entre 200km et 250km /Plus de 250km

22 Quel est le temps nécessaire pour réaliser ce trajet ? (remplir la ligne correspondant au moyen de transport)

Temps nécessaire pour un allé :

Je m'y rend à pied / en bus/en taxi/ en voiture privée/ autre, préciser

23 Quel est le coût moyen de votre transport allé simple entre le domicile et le lieu de traitement ?

24 Une partie des coûts en médicaments est-elle prise en charge par un organisme ?

Non /Oui, préciser par quel organisme

25 Quel est en moyenne le montant qu'il vous reste à payer par ordonnance ?

26 Combien avez vous dépensé pour l'instant pour vos frais médicaux ?

27 Vous procurez vous vos médicaments depuis un pays étranger ?

Non /Oui, préciser lequel et pourquoi

28 Si vous rencontrez des difficultés financières, quelles aides obtenez vous ?



Serment de Galien



« Je jure en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque ».

Monia KORO

L'ACCES AUX MEDICAMENTS.

ETUDE DE CAS : LE MAROC ET LES MEDICAMENTS ANTICANCEREUX.

RÉSUMÉ : Le droit à la santé est un droit-liberté qu'il faut rendre effectif au niveau de chaque pays. L'un des maillons essentiels de la santé est le médicament. Pour s'intéresser à l'accès aux médicaments il faut en distinguer les différentes dimensions, à commencer par l'accès géographique et physique. Où se procurer un médicament ? La densité en officine est étudiée mais d'autres points de dispensation peuvent exister (dépôts, internet, marchés illégaux). La sécurité et la qualité ne sont pas toujours au rendez-vous; se pose la question des faux médicaments. Autrefois rencontrés dans les pays moins avancés, ils touchent aujourd'hui le monde entier. Les accès économique et financier sont à l'origine de nombreux débats. Le prix exorbitant des médicaments anticancéreux pose des problèmes d'accès aux traitements. Nous développons ce point pour comprendre comment sont fixés les prix des médicaments. La couverture sanitaire universelle est un objectif fixé par l'OMS ; elle impacte sur l'accès financier. Les disparités en terme de couverture maladie et les enjeux actuels sont exposés. Le Maroc, pays intermédiaire, qui place la lutte contre le cancer comme priorité nationale (secteur public et fondation) est choisi pour illustrer cette thèse. Le système de santé a évolué ces dernières années avec la création d'une assurance maladie obligatoire (AMO) et un régime d'assistance médical pour les démunis (RAMED). Un point est fait sur les progrès réalisés dans la prise en charge des cancers avec l'aide de la « Fondation Lalla Salma ». Nous terminons avec des cas cliniques, retraçant les problèmes rencontrés par des particuliers ; à l'image des problèmes généraux de l'accès aux médicaments.

MOTS CLÉS : accessibilité, médicaments, couverture sanitaire universelle, anticancéreux, RAMED, AMO.

FILIÈRE : Officine